

3. 药厂设备条件好者可少一点, 一般为0.02~0.07%为宜;

4. 个别品种情况药液亦可适量提高, 依主药性质含量而定, 以不用、少用为宜。

#### 四、使用方法

一次加入的效果有时并不理想, 可考虑分次加入, 即将活性炭半量加入浓配液中, 一半加入稀释液中。有时加入药液煮沸几分钟, 再放置20~30分钟后冷却至50℃左右,

再过滤之效果较好。

总之, 活性炭的吸附作用和效果尚有一定的限度, 最重要的是选择合格的原料、辅料、防止生产过程中的污染。如含糊精的葡萄糖粉虽经多次处理, 效果仍不佳, 如因pH值较高, 色泽过深, 提高脱炭或吸附次数亦是无效的。当然活性炭质量不好, 也会影响产品质量。

附表 注射剂用活性炭质量标准

| 检查项目  | 一级针剂用炭          | 中国药典标准 |
|-------|-----------------|--------|
| 酸碱度   | 5~7             | 中性     |
| 氯化物   | ≤100PPm         | ≤0.1%  |
| 硫酸盐   | ≤100PPm         | ≤0.05% |
| 硫化物   | 未规定             | 未规定    |
| 铁盐    | ≤40PPm          | ≤0.05% |
| 钙盐    | 不得含有            | 未规定    |
| 锌盐    |                 | ≤0.02% |
| 酸中溶解物 | ≤0.5%           | ≤1%    |
| 干燥失重  | ≤15%            | ≤10%   |
| 重金属   | ≤50PPm = 0.005% | ≤30PPm |

## 妇炎净栓的制备

解放军第304医院 阎兴占 李洪武 徐可振

老年性阴道炎是妇科门诊较常见的疾病。全身用药常见有不良反应, 我们研制了妇炎净栓, 由于局部药物浓度高, 剂量准确又无不良反应, 且疗效令人满意。现将妇炎净栓的有关制备及质量控制介绍于下:

### 一、配 制

处方: 乙萘酚25mg 氯霉素25mg

三黄粉30g

半合成脂肪酸甘油酯 适量

共制成阴道栓100粒

制法: 取计算量的基质置水浴上加热熔化, 缓缓加入已过100目筛混合后的乙萘酚、氯霉素和三黄粉(黄连、黄柏、黄芩粉等量), 使分散均匀, 趁热(30℃)迅速注入已洗净擦干, 并涂有润滑剂的栓模内, 至微溢出模口为度, 置冰浴上完全冷却, 用刀刮去溢出部分, 取出, 即得黄色光滑整齐的栓剂, 包装, 备用。

### 二、质量控制

1. 重量差异限度及融变时限参照中国

药典1990年版二部附录7~8页进行检查。

## 2. 鉴别:

**乙醚酚:** 取本品2粒, 加无水乙醇40ml在水浴上加热便溶, 再置冰浴上冷却后, 滤过, 将滤液蒸干, 残渣分成2份, 1份加硫酸1ml, 溶解后, 溶液呈橙黄色; 加水10ml稀释, 颜色即消失。另一份加稀乙醇2ml溶解后, 滤过, 滤液加三氯化铁溶液(1:100)1滴, 即显绿色, 缓缓变成黄色[1]。

**小檗碱:** 取本品4粒置水浴上加热使溶, 趁热过滤, 将滤渣(三黄粉)凉干取1克, 加甲醇20ml浸泡过夜, 取上清液1ml, 加稀盐酸2ml与漂白粉少量, 振荡后, 溶液显樱红色; 另取上溶液1ml, 加5%没食子酸的乙醇溶液2~3滴, 在水浴上蒸干, 趁热加硫酸数滴, 即显深绿色[2]。

## 3. 含量测定

**氯霉素:** 取本品5粒置水浴上加热使溶, 趁热过滤, 精密量取滤液适量(约相当于氯霉素40mg), 加乙醇4ml使其充分溶解, 再用水稀释成每1ml中含氯霉素20mg的溶液, 按照分光光度法在 $278 \pm 1 \text{ nm}$ 的

波长处测定吸收度, 按 $\text{C}_{11}\text{H}_{12}\text{Cl}_2\text{N}_2\text{O}_5$ 的吸收系数( $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ )为298计算, 即得。

## 三、用法、用量及临床使用情况。

隔日一枚, 塞入阴道内, 10日为一疗程; 或者每日半粒, 晚上塞入阴道内, 10日为一疗程。

**临床应用效果:** 疗效观察标准: 无效: 用药后自觉症状及局部病变均无改善; 好转: 用药后自觉症状有减轻, 局部粘膜充血不明显; 痊愈: 用药后自觉症状消失, 局部出血与充血完全消失。

用药病人年龄47~70岁, 用药后普遍反映见效快, 无刺激及不适感。根据1989~1990年统计80例中, 经查全部治愈, 没有发现无效病例。

## 参 考 文 献

1. 马剑文等编, 《PLA药品制剂规范》, 1985年版, 人民军医出版社, 10。
2. 任仁安等编, 《中药鉴定学》, 第1版, 上海科技出版社, 85, 301。

# 复方支气管造影剂的研制(一) 制备工艺、质量标准及安全性试验

第三军医大学大坪医院

药剂科  
放射科

李新生 汤关龙 康丕顺  
吕好田 陈留斌 周成刚

**提要:** 本文报道了复方支气管造影剂(简称CBM)的制剂研究, 并拟定了质量标准。紫外扫描表明CBM与76%复方泛影葡胺的吸收图谱一致,  $\lambda_{\text{max}}$ 均为 $238 \pm 1 \text{ nm}$ , 紫外测定回收率( $\bar{X} \pm \text{SD}$ )为 $99.8 \pm 3.43\%$ , CV为3.44%。对CBM的粘度, 渗透压等提出了规定, LD50测定表明其毒性较小。

近年来国内碘化油供应紧张, 使许多支气管等疾患得不到及时检查。一些学者致力

于支气管造影剂替代品的研究, 如用硫酸钡混悬剂虽可达到临床上的诊断目的, 但易进入肺泡不易排出, 可引起肺部肉芽肿的形成; 也有采用单纯的水溶性造影剂—76%复方泛影葡胺直接作用支气管造影, 这一方法只能作局部支气管选择造影, 必须在透视下注入并迅速照点片。由于76%复方泛影葡胺粘稠度甚小, 在管腔内流动性大, 不能均匀涂布于管壁, 显影模糊不清, 且刺激性较