

附表 本品与国内外同类产品的主要理化指标* 对照表

产地	pH	密度 (g/cm ³)	声速 (km/sec)	声衰减 (dB/mm)	声阻抗 (10 ⁵ g/cm ² ·sec)
桂林 XH-100	6.9	1.02	1.54	0.033	1.57
天津 TM-100	7.1	1.01	1.51	0.002	1.53
美国 Aqua Sonic-100	6.9	1.01	1.60	0.043	1.62
日本 N-100	7.1	1.03	1.51	0.073	1.55
武汉	7.0	1.02~1.05	1.55	0.1~0.4	
本品	6.85	1.0395	1.56	0.02	1.6216

* 表中国内外产品的理化指标数据由 1986 年全国超声学会第二届年会提供。

三、讨论

(一)按改进处方和制备方法配制的超声耦合剂,各项主要理化指标符合国内外同类产品的质量标准。

(二)羧甲基纤维素钠的用量可直接影响耦合剂的粘稠度及显像效果,故作为优透重点。按 2.625% 投料证明质地、粘滞度、附着性、润滑性及影像分辨率良好。

(三)乙醇用量宜控制在最低限度,使含量低于 6%。操作过程使用沸水及高速搅拌乙醇蒸发很快,故制成品基本不含乙醇,对探头无损伤,对皮肤无刺激。

(四)从 1987 年开始使用本品至今进行腹部、心脏等部位的 B 超检查诊断,效果满意。本品性能稳定,长时间放置不变质,无沉淀发生。此外,用本处方配制的成品,与国内外同类产品相比,降低了成本。

(致谢:本文承蒙广西医科大学杨正鸿主任药师审阅。)

参考文献

- (1)张家康. 中国医院药学杂志,1985;5(11):30
- (2)中国人民解放军总后勤部卫生部编. 中国人民解放军药品制剂规范. 北京:人民军医出版社,1987:84-85

甲硝唑注射液的内毒素检测试验

孙金平 杨 易 熊 鹰*

(武警江苏总队医院 扬州 225003)

摘要 本文用鲎试验法对甲硝唑注射液的细菌内毒进行检测试验,结果与家兔热原试验法一致。但操作简便,经济,省时,省力。

关键词 甲硝唑注射液;细菌内毒素;鲎试验法

Study of endotoxin detection in injectio metronidazoli

Sun Jinping, Yang Yi, Xiong Ying

(The JiangSu General Unit Hospital of the Armed Police Force, Yangzhou 225003)

ABSTRACT Limulus amebocyte lysate test study for detection endotoxin in metronidazole injection. Experiments proved that between rabbit pyrogen test and limulus amebocyte

* 扬州苏北人民医院

lysate test comparative studies for detecting endotoxin in metronidazol injection results were in good agreement.

KEY WORDS Metronidazoli Injection, Endotoxin, Limulus Amebocyte Lysate Test

甲硝唑注射液的细菌内毒素检查, 中国药典 1990 年版规定用家兔热原试验法, 但动物试验费时费力。我们参照美国药典 23 版^[1]利用鲎试剂与内毒素的凝胶反应, 进行甲硝唑注射液的细菌内毒素检测试验, 结果与家兔热原试验法一致, 值得推广研究。

一、实验材料

细菌内毒素标准品, 中国药物生物制品检定所制; 鲎试剂, 厦门鲎试剂厂生产, 灵敏度为 0.25EU/ml; 甲硝唑注射液, 本院自制。

二、方法与结果

(一) 增强抑制试验 取甲硝唑原料适量, 于 180℃ 干燥 2h 破坏内毒素, 然后用内毒素溶解液配制稀释至一定浓度, 分别加不同浓度内毒素与鲎试剂反应, 求出甲硝唑最高非抑制浓度, 结果见表 1。

表 1 甲硝唑对鲎试验的增强抑制作用

甲硝唑含量 (mg/ml)	内毒素浓度(EU/ml)			
	1.00	0.50	0.25	0.10
2.5	+	+	-	-
	+	+	-	-
	+	+	-	-
	+	+	-	-
5.0	+	+	-	-
	+	+	-	-
	+	+	-	-
	+	+	-	-
10.0	+	+	-	-
	+	+	-	-
	+	+	-	-
	+	+	-	-
15.0	+(-)	-	-	-
	+(-)	-	-	-
	+(-)	-	-	-
	+(-)	-	-	-

表 1 显示, 甲硝唑浓度 15mg/ml 时对鲎试验有抑制作用, 其最高非抑制浓度 10mg/ml。

(二) 甲硝唑对鲎试剂灵敏度的影响 取上述 180℃ 干燥 2h 的甲硝唑原料适量, 用内毒素稀释液制成 5mg/ml 的甲硝唑溶液作稀释内毒素用。按鲎试剂灵敏度测定法^[2]测定灵敏度, 同时做空白对照, 结果见表 2。

表 2 甲硝唑溶液(5mg/ml)对鲎试剂灵敏度的影响

编号 n	内毒素浓度(EU/ml)			
	0.60	0.30	0.20	0.10
1	+	-	-	-
2	+	-	-	-
3	+	-	-	-
4	+	-	-	-
logx	-0.2218	-0.5229	-0.6990	-1.000

$$\text{由公式: } S = \sqrt{\frac{\sum \lg^2 x - \frac{(\sum \lg x)^2}{n}}{n-1}} \quad (n=4)$$

得: $S = 0.326 < 0.365$

$$\lambda = \lg^{-1} \left(\frac{\sum \lg x}{n} \right) = 0.245 \text{ (EU/ml)}$$

上述结果证明, 甲硝唑浓度为 5mg/ml 时不影响鲎试剂的灵敏度。

(三) 甲硝唑注射液内毒素限量检查 参照中国药典 1990 年版甲硝唑注射中热原项, 根据热原试验的免剂量(m)和我国细菌内毒素标准品致热阈(K)

$$P = \frac{K}{M} = \frac{10 \text{ EU/kg}}{10 \text{ ml/kg}} = 1 \text{ (EU/ml)}$$

计算出其理论限量(P)

用鲎试验法对本院制剂室配制的 30 批甲硝唑注射液进行测定, 未发现细菌内毒素含量超限, 结果与家兔热原试验法一致。

三、讨论

(一) 美国药典 23 版删除了热原检查, 并将甲硝唑注射液列为细菌内毒素检查品种。

为了验证其可行性,采用我国细菌内毒素标准品和国产鲎试剂按规定操作对甲硝唑注射液进行检查试验,其结果与家兔试验法一致。

(二)试验表明,甲硝唑含量在 10mg/ml 以下时对鲎试验不产生抑制作用,在此浓度

下进行甲硝唑注射液细菌内毒素检查结果满意,简便易行。

参考文献

[1]USP 23,1995:1696,1020

[2]药品检验操作标准·北京:中国标准出版社,1989:44

复方丙酸培氯松霜制备的探讨

王 晶 张宛陵

(上海新华医院药剂科 上海 200092)

皮肤湿疹,过敏性皮炎,搔痒等症是皮肤科较为难治的疾病。目前,临床上多以激素配成外用药进行治疗,疗效并不理想,我院药剂科与皮肤科共同研制复方丙酸培氯松霜剂,用于上述皮肤疾病的治疗,经临床使用多年,疗效满意。

制备过程中,按一般常规操作,油、水相温度分别保持在 80℃左右,然后混合搅拌,产生了分层现象,影响制剂的质量,经反复实践,研究,将其油、水两相温度保持在 60℃~70℃时进行混合,结果,霜剂均匀,细腻,乳化完全,大大提高了制剂稳定性,现介绍制法如下:

一、处方

丙酸培氯松	1g
硫酸新霉素	2000u
硬脂酸	400g
单硬脂酸甘油酯	300g
凡士林	800g
甘 油	260g
吐温—80	4g
蒸馏水	2240ml

二、制法

1. 取硬脂酸、单硬脂酸甘油酸、凡士林、尼泊金乙酯,放入适当容器中,加热熔融,保温 60~70℃。

2. 取吐温—80、甘油、硫酸新霉素及已研细的丙酸培氯松,溶于沸水中,保温 60~70℃。

3. 将油相缓缓滤入水相中,继续搅拌至凝固即得。

三、用途与用法

消炎、止痒、抗过敏、用于湿疹及有轻微感染的过敏性皮炎、接触性皮炎、搔痒等。局部涂擦,每日 2~3 次。

四、讨论

1. 丙酸培氯松有较强的生理活性和穿透皮肤功能。

2. 硫酸新霉素性稳定,耐热。具有抗炎、消炎,常与皮质激素类药物配伍,用于皮肤炎症。

3. 制备时,注意油、水相温度的控制,防止过热引起乳化剂水解,粘度下降,产生分层现象,影响制剂质量。

4. 乳化时,必须充分搅拌,注意搅拌速度快、慢适中。太快易起泡,太慢乳化基质中,硬脂酸,单硬脂酸甘油酯熔点低,易析出粗颗粒。

参考文献

[1]顾学裘主编·药物制剂注释·人民卫生出版社,1983:

1033

[2]南京药学院主编·药剂学·人民卫生出版社,1978:137