

· 药剂 ·

低分子右旋糖酐葡萄糖注射液的细菌
内毒素检测试验考察

周长根 周丽芳

(解放军第 95 医院 莆田 351100)

摘要 对低分子右旋糖酐葡萄糖注射液的细菌内毒素用鲎试剂做了抑制试验,增强试验,并用药典家兔法对照。

关键词 低分子右旋糖酐葡萄糖注射液;细菌内毒素;鲎试剂

我们利用鲎试剂(TAL)在没有干扰物质存在下,与细菌内毒素起凝集反应的机理,对低分子右旋糖酐葡萄糖注射液的细菌内毒素进行检测,简称鲎试验法(LT),并和家兔法(RT)作对比试验,以证实用 LT 检测低分子右旋糖酐葡萄糖注射液中细菌内毒素的可行性。现报道如下:

实验材料

鲎试剂(厦门鲎试剂厂 批号 950226 $\lambda=0.5\text{EU/ml}$)内毒素工作品(厦门鲎试剂厂 批号 950201 10EU/支),鲎试剂溶解水(厦门鲎试剂厂 批号 950305 内毒素含量 $<0.03\text{EU/ml}$)

方法与结果

1. 抑制试验 选用 RT 热原检查合格的低分子右旋糖酐葡萄糖注射液做供试品,取未经稀释的低分子右旋糖酐葡萄糖注射液为 I 号样品;1:1 稀释液(取低分子右旋糖酐葡萄糖注射液 1 份加无热原注射用水 1 份稀释,以下依次类推)为 II 号样品,1:3 稀释液为 III 号样品,1:5 样品稀释液为 IV 号样品,分别溶解和稀释细菌内毒素工作品至 TAL 灵敏度 2 倍处,即 1EU/ml;同时用无热原注射用水按前法各作一组阳性对照和阴性对照,各液取 5 份样品做 LT,结果见表 1。

2. 增强试验 选用四个批号(本院制剂室 3 个批号,市售朝阳制药厂 1 个批号,分别

为 I、II、III、IV 号样品)RT 热原检查合格的低分子右旋糖酐葡萄糖注射液做供试品,用无热原注射用水按 1:1 稀释做 LT,各做 5 份,同时作一组阳性对照和阴性对照。结果见表 2。

表 1 低分子右旋糖酐葡萄糖注射液 LT 抑制试验

样品号				阳性对照	阴性对照
I	II	III	IV		
+	+	+	+	+	-
-	+	+	+	+	-
-	+	+	+	+	-
+	+	+	+	+	-
-	+	+	+	+	-

表 2 低分子右旋糖酐葡萄糖注射液 LT 增强试验

样品号				阳性对照	阴性对照
I	II	III	IV		
-	-	-	-	+	-
-	-	-	-	+	-
-	-	-	-	+	-
-	-	-	-	+	-
-	-	-	-	+	-

3. 取低分子右旋糖酐葡萄糖注射液用无热原注射用水按 1:1 稀释,用 LT 作内毒素检查,同时按 90 版中国药典低分子右旋糖酐葡萄糖注射液热原项下规定作 RT,分别对本院制剂室及市售朝阳制药厂生产的 13

批产品进行对照检查,结果见表 3

表 3 低分子右旋糖酐葡萄糖注射液 LT 与 RT 检测结果

生产单位	批号	LT		RT	
		阴性	阳性	阴性	阳性
本院制剂室	略	9	2	11	—
朝阳制药厂	9502032	1	—	1	—
	9503162	1	—	1	—

讨论

1. 实验结果表明低分子右旋糖酐葡萄糖注射液用 LT 检测细菌内毒素时无明显的增强效应,但具有一定抑制性干扰,直接取低分子右旋糖酐葡萄糖注射液用 LT 检测内毒素时有可能出现假阴性,但用 1:1 稀释液无抑制性干扰。

2. 根据注射用药内毒素限量与剂量的关系计算低分子右旋糖酐葡萄糖注射液的可稀释倍数:

$$\text{内毒素限量 } X = \frac{K}{M}$$

K = 人与家兔热原反应阈值

$$K = 10\text{EU/Kg}$$

M = 药典热原检查项下规定的注射剂量
低分子右旋糖酐葡萄糖注射液药典热原检查项下规定的注射剂量 $M = 10\text{ml/Kg}$

$$X = \frac{10\text{EU/Kg}}{10\text{ml/Kg}} = 1\text{EU/ml}$$

$$\text{供试品的稀释倍数 } V = \frac{x}{\lambda}$$

λ = 使用批号试剂的灵敏度

$$V = \frac{1\text{EU/ml}}{0.5\text{EU/ml}} = 2 \text{ 倍}$$

3. 供试品的最大稀释倍数为 2 倍,说明用 1:1 的稀释液进行 LT 试验是可行的;从与 RT 对照结果来看,低分子右旋糖酐葡萄糖注射液虽对 LT 检测细菌内毒素有一定的抑制性干扰,但用 1:1 的稀释液可完全消除抑制性干扰,13 批低分子右旋糖酐葡萄糖注射液检测结果说明,没有出现 LT 阴性 RT 阳性的假阴性情况,其中出现 2 个批次 LT 阳性,RT 阴性,表明 LT 比 RT 更灵敏,说明 LT 可以用于低分子右旋糖酐葡萄糖注射液细菌内毒素检测。

小诺霉素与复方氨基比林注射液的配伍实验

庄江能

(解放军第 62 医院 思茅 665000)

摘要 本文观察了硫酸小诺霉素与复方氨基比林注射液的配伍稳定性,结果表明两药混合后,在 1h 内肌注是可行的。

关键词 硫酸小诺霉素;复方氨基比林;稳定性

Compatible stability of compound injection of aminopyrine and micromycin injection

Zhuang Jiangneng

(Chinese PLA No. 62 Hospital Simao 665000)