

口片相比较, 国产三个厂家的尼莫地平片溶出较快, 30min 已达 60—70%, 而德国拜耳公司的尼莫地平片溶出较缓慢, 这可能与不同厂家的辅料、工艺及生产条件等有一定的关系。

3. 从表 2 可看出 4 个厂家的溶出参数 (τ 、 t_0 、 m 、 T_{50} 、 T_d 、 T_{90}) 都有显著性差异, 且国

内 3 个厂家尼莫地平溶出度不低于进口的尼莫地平片, 故建议对进口与国产尼莫地平片进行生物利用度研究, 考察二者的相关性, 以更好地对尼莫地平片进行质量控制。

参考文献

- [1] 毛明荣. 刘宜伯. 尼莫地平与山莨菪碱治疗突发性耳聋的比较. 新药与临床, 1993;12(5):301~2

水基高分子凝胶型医用超声耦合剂的研制

刘志邦

(总后卫生部药品仪器检验所 北京 100071)

药剂学上, 医用超声耦合剂可分为 3 种, 即水基高分子凝胶型、胶浆型和乳剂型。目前, 国外使用的医用超声耦合剂都是水基高分子凝胶型的, 国内大都使用胶浆型的, 如超声波接触胶浆^[1]; 或乳剂型的, 如液状石蜡乳^[2]。

一、水基高分子医用超声耦合剂的主要技术指标及其解释

(一) 主要技术指标见下表

序号	技术指标名称	单位	量值
1	声速	m/s	1520~1620
2	声阻抗率	pa·s/m	1.5×10^6 $\sim 1.7 \times 10^6$
3	pH 值		6.0~7.0
4	粘度	pa·s	≥ 50
5	细菌总数	g^{-1}	≤ 1000
6	绿脓杆菌	g^{-1}	不得检出
7	金黄色葡萄球菌	g^{-1}	不得检出
8	皮肤刺激		0
	红斑、水肿分值		0
	强度评价分值		<0.5
9	外观: 浅蓝色透明水溶性凝胶, 无或仅有少量气泡, 无不溶性异物。		

(二) 对主要技术指标的解释

1. 声速和声阻抗率

在临床上, 耦合剂首先是作为透声介质使用的, 而对透声介质的基本要求应是在声波通过它之后, 声能损耗尽量少, 声速变异尽

量小, 这就要求声速匹配、声阻抗匹配和低衰减, 故将声速和声阻抗率列入。

2. pH 值

在临床应用中, 耦合剂的 pH 值对皮肤和探头辐射面材料是有影响的, 而且外用药物和化妆品也有此项要求, 故予列入。

3. 粘度

在临床应用中, 耦合剂的粘度关系到流失的可能性以及探头铺展的难易, 故予列入。

4. 微生物含量

在临床应用中, 耦合剂在皮肤上的存留时间虽不如外敷药剂和化妆品持久, 但毕竟要在皮肤上涂布, 而且过程结束后只用纸巾擦拭, 若耦合剂含菌, 显然有污染的危险, 故参考外敷药和化妆品的做法, 列入了细菌总数指标及绿脓杆菌和金黄色葡萄球菌不得检出。

5. 皮肤刺激

耦合剂的使用方式与外敷药和化妆品相似, 皮肤刺激是受到普遍关注的问题, 故予列入。

6. 外观

耦合剂透明程度和色泽与气泡对透声效果, 以及不溶性异物损伤皮肤和探头的可能性等有关, 需符合要求。

二、水基高分子医用超声耦合剂的特点

(一)均质性能

本医用超声耦合剂均质性能好,清澈透明,外观悦目,而原医用超声耦合剂,无论是超声波接触胶浆还是液状石蜡乳都无法与其比拟。

(二)透声性能

水基高分子医用超声耦合剂是用 Car-bomer 为主要原料,经科学的方法调制而成的,在声波通过它之后,声能损耗尽量少,声速度变异尽量小,即声阻抗匹配、声速匹配和低衰减。而超声波接触胶浆和液状石蜡乳所用的主要原料羧甲基纤维素钠和西黄蓍胶与液状石蜡经调配后,则不能满足上述要求。

(三)粘性

粘性是医用超声耦合剂重要的技术指标

之一,本医用超声耦合剂在低浓度下有高粘度,具有特别的流动性及塑变值,润滑性能好,滑而不涩,易涂展,不流失,便于清除,不油衣物。而原超声耦合剂浓度是本医用超声耦合剂的 2~5 倍,透声性、润滑性、涂展性均较差,有油腻感。

(四)其它理化特性

本医用超声耦合剂酸碱度适中,对探头无腐蚀,对皮肤无刺激;在正常条件下不水解,不氧化,长期加热(70℃以下)或冷却(-20℃以内)对胶体性质几乎无影响,即使反复冻融,凝胶也不会出现相位分离。而原医用超声耦合剂性质不稳定,经过一段时间放置,即可出现分层。

参考文献

[1]中国人民解放军医疗单位制剂规范,1991年版,北京:人民卫生出版社,1991:116,153

复方氧氟沙星滴耳液的研制

吴飞华 潘九英 王涛

(上海第二医科大学附属第九人民医院药剂科 上海 200011)

摘要 本文介绍了以氧氟沙星为主药的复方氧氟沙星滴耳液的制备工艺、质控方法、并运用于临床,取得了满意的效果。

关键词 氧氟沙星;滴耳液;质量控制

氧氟沙星对大多数常见的革兰氏阴性和许多革兰氏阳性菌如葡萄球菌、化脓链球菌、肠球菌、大肠杆菌、绿脓杆菌均有很好的杀菌作用,临床常用于治疗各种严重感染及反复发作的慢性感染,特别是泌尿系统感染,呼吸道感染、中耳炎、副鼻窦炎等。笔者研制了以氧氟沙星为主药的复方氧氟沙星滴耳液,并应用于临床,取得了满意的疗效,现将其制备工艺,质控方法报告如下:

一、处方

氧氟沙星 3.0g、醋酸地塞米松 3.0g、稀醋酸溶液适量、甘油 200ml、50%乙醇加至

1000ml。

二、制备

取 50%乙醇 400ml,加入氧氟沙星搅拌使成混悬状,滴加稀醋酸,边加边搅拌,至全部溶解,另取醋酸地塞米松溶于少量的无水乙醇中,再将其缓缓加入上述氧氟沙星溶液中,混匀,过滤,加入甘油,搅拌,自滤器上加 50%乙醇至全量,搅拌均匀,半成品检查含量,pH 合格后,分装,即得。

三、质量控制

(一)性状

本品为淡黄色的澄清液体。