

2管为阳性者7批的品种进行降低鲎试剂灵敏度后和家兔法同时复试,结果见表1。

表1 鲎法和家兔法对照试验和结果制定(10批大输液)

名称	批号	pH	鲎试验法				家兔法	
			凝胶反应 0.5EU/ml	结果判定	凝胶反应 1EU/ml	结果判定	平均体温 (℃)	结果判定
10%葡萄糖注射液	950420	5.1	±	阳性	-	阴性	+0.20	阴性
0.9%氯化钠注射液	950710	5.5	+	阳性	-	阴性	+0.38	阴性
5%葡萄糖注射液	950728	4.2	±	阳性	-	阴性	+0.27	阴性
10%葡萄糖注射液	951007	4.0	+	阳性	-	阴性	+0.25	阴性
10%葡萄糖注射液	951021	4.5	+	阳性	+	阳性	+0.63	阳性
0.9%氯化钠注射液	951104	5.0	±	阳性	-	阴性	+0.25	阴性
10%葡萄糖注射液	960110	4.7	+	阳性	-	阴性	+0.31	阴性
5%葡萄糖注射液	960118	4.5	+	阳性	-	阴性	+0.29	阴性
10%葡萄糖注射液	960277	5.0	+	阳性	-	阴性	+0.23	阴性
5%葡萄糖注射液	960306	5.0	+	阳性	±	阳性	+0.60	阳性

从上表结果可见,灵敏度为0.5EU/ml的鲎试剂在细菌内毒素检查中,结果为1阳、1阴时,再用家兔法和灵敏度为1EU/ml鲎试剂重复试验,家兔体温无变化,鲎试验法为阴性结果,此类结果无需4管复测,即认为是符合规定。对2管阳性或在复测中3管、4管为阳性者,需用适当灵敏度鲎法复测,我们对5批合格的大输液加入内毒素,行适当灵敏度鲎法与家兔法检查,灵敏度为1EU/ml鲎法的内毒素检查与家兔法的热原检查,结果两者相符。

## 二、讨论

1. 鲎法具有快速、准确、经济和操作简便等优点,因此用适当灵敏度的鲎试剂检查

法代替家兔法对大输液进行热原检查复测是可行的。

2. 部颁标准规定,将试管从水浴中轻轻取出,缓倒180°时,管内凝胶保持完整、不变形、不从管壁滑脱者为阳性,否则即为阴性,笔者通过实验结果证明,若1管阴1管阳,不需要重复试验,笔者认为可判定为合格。

3. 对2管或3管、4管阳性者,用灵敏度为1EU/ml的鲎试剂代替家兔法进行热原重复试验。笔者认为可行的。

以上实验结果和讨论仅供参考。

## 参考文献

- [1] WS<sub>1</sub>-(B-122)-91 卫生部标准  
[2] 夏振民. 药品细菌内毒素检查的限值. 药物分析杂志, 1995;15(3):54

# 复方氧氟沙星滴鼻液的制备及应用

黄 一 张 寄 平\*

(浙江省平阳县药品检验所 平阳 325400)

**摘要** 本文拟定了复方氧氟沙星滴鼻液处方制备工艺和质量控制标准,并对其进行了稳定性试验。采用紫外分光光度法测定了氧氟沙星的吸收度,盐酸麻黄碱在波长293nm处无干扰。结果表明该制剂应用安全,疗效可靠,室温放置12mo质量仍符合要求。

\* 浙江省平阳县人民医院

关键词 氧氟沙星;盐酸麻黄碱;滴鼻液

## Preparation and clinical application of compound ofloxacin nasal drop

Huang Yi, Zhang Jiping

(Pingyang Institute for Drug Control Zhejiang Pingyang 325400)

**ABSTRACT** We studied the method of preparation and quality control of compound ofloxacin nasal drop. The determination of ofloxacin and ephedrine hydrochloride in nasal drops was established by ultraviolet spectrophotometry at the wavelength 293nm and by acid-alkaline titration. The stability of compound ofloxacin nasal drops were tested. The therapeutic results showed the reliable curative effect and safety.

**KEY WORDS** Ofloxacin, ephedrine hydrochloride, nasal drop

氧氟沙星(Ofloxacin)是第三代喹诺酮类药物,对革兰氏阳性球菌以及包括绿脓杆菌在内的革兰氏阴性杆菌均有良好的抗菌活性,目前已有片剂、注射剂、滴耳剂、滴眼剂应用于临床。现将氧氟沙星与盐酸麻黄碱联合用药,配成滴鼻液,用于鼻感染,取得良好的效果。

### 一、处方

氧氟沙星 0.3g, 盐酸麻黄碱 1g, 稀醋酸适量, 氯化钠 0.55g, 蒸馏水加至 100ml。

### 二、制法

取盐酸麻黄碱、氯化钠依法溶于 60ml 蒸馏水, 摇匀; 另取蒸馏水 20ml, 加入氧氟沙星搅拌使成混悬状, 滴加稀醋酸, 边加边搅拌, 使正好溶解, 与上液合并, 搅匀, 滤过, 自滤器加注射用水至全量, 分装, 即得。

### 三、质量控制

(一)性状 本品为淡黄色的澄明液体, 味苦, 微咸。

(二)鉴别 (1)氧氟沙星: 取本品 5ml, 置表面皿中, 在水浴中蒸干, 加丙二酸约 10mg, 醋酐 10gtt, 置水浴中加热 5min, 溶液即显红棕色。(2)盐酸麻黄碱: 取本品 1ml, 加硫酸铜试液 2gtt 与氢氧化钠(1→5)1ml, 即显蓝紫色, 加乙醚 1ml 振摇后, 放置, 乙醚层即显紫红色, 水层变成蓝色。(3)检查: pH

值为 4.5~6.0

其他应符合《中国医院制剂规范》滴鼻剂项下有关规定。

(三)含量测定 (1)氧氟沙星 精密吸取检品复方氧氟沙星滴鼻液 2ml 置 10ml 量瓶中, 加 0.1mol/L 醋酸液至刻度摇匀, 精密吸取上述稀释液 4.5ml 置 50ml 量瓶中加 0.1mol/L 醋酸至刻度摇匀, 以 0.1mol/L 醋酸作空白, 在 293nm 测定吸收度, 并以  $E_{876}$  计算<sup>[1]</sup>。盐酸麻黄碱在 293nm 处吸收度趋向零, 对氧氟沙星的测定无干扰, 加大数倍量进行测定仍无影响。(2)盐酸麻黄碱 精密量取本品 5ml, 加中性乙醚 5ml, 酚酞指示液与麝香草酚蓝指示液各 3gtt, 用氢氧化钠液(0.1mol/L)滴定, 随滴随振摇, 直至水层显持久的玫瑰红色, 即得。每 1ml 氢氧化钠液相当于 20.17mg 盐酸麻黄碱<sup>[2]</sup>。

(四)稳定性试验 将上述处方配制液灌入滴鼻液瓶中, 在室温(25±2℃)、恒温(40±1℃)、冰箱中(5±2℃), 放置 1、10、20、30d, 观察制剂外观, 无变色、沉淀现象, 测定含量和 pH 值, 均符合规定。室温放置 3、6、9、12 月, 观察仍符合各项质量要求。

### 四、临床应用

随机选择门诊病人 150 例, 均为伴有化脓性的急慢性鼻炎疾患病人。

(一)治愈标准 鼻粘膜充血,肿胀消退,粘脓涕消失,鼻塞消失。

(二)结果 治愈 143 例,好转 5 例,无效 2 例,治愈率为 95.4%。

### 五、讨论

氧氟沙星为第三代喹诺酮类药物,以其独特的作用机制,广谱强效,在醋酸盐中易溶,本法采用醋酸为溶媒,符合鼻用药剂 pH

值弱酸性要求。而盐酸麻黄碱为拟肾上腺素药,具有减轻鼻粘膜水肿和渗出,因此处方中加入此药,能有效减轻鼻塞等症状,与氧氟沙星伍用起到协同治疗作用。

### 参考文献

[1]黄波.现代应用药学,1993;10(2):30

[2]中国医院制剂规范.第一版.卫生部药政局.1989:156

## 己酮可可碱在常用输液中的稳定性

任志强

(湖南省益阳市中心医院 益阳 413000)

**摘要** 本文模拟临床用法考察己酮可可碱注射液与临床常用的 6 种输液的稳定性。从室温和 35℃ 的条件下观察配伍后的外观和含量变化,结果表明,在配伍后 8h 内,各组混合液的外观、含量均无变化,pH 值变化甚小,说明稳定性良好,可以混合使用,但与 NS 或林格氏液配伍,pH 有所升高,提示己酮可可碱不宜与碳酸氢钠注射液、乳酸钠注射液碱性药物配伍。

**关键词** 己酮可可碱;稳定性;配伍禁忌

己酮可可碱(Pentoxifyllin)能扩张血管,改善红细胞的变形能力并降低血液粘度,能较好地改善血液循环,已广泛应用于临床<sup>[1]</sup>,我们对己酮可可碱注射液与临床常用的六种输液配伍的稳定性进行了考察,现报告如下。

### 一、仪器与药品

751—GW 型分光光度计(上海分析仪器厂);pHS—3C pH 计(上海雷磁仪器厂);电热三用水箱(北京医疗设备厂);己酮可可碱注射液(商品名潘通,100mg/支,批号 200026 德国麦克乐公司);5%和 10%葡萄糖注射液(GS)、葡萄糖氯化钠注射液(GNS)、0.9%氯化钠注射液(NS)、林格氏液,以上均为本院自制;6%右旋糖酐 40 葡萄糖注射液(低右,500ml/瓶,批号 950518 江西东亚制药厂)。

### 二、实验方法

(一)测定波长的选择 精密取己酮可可碱注射液适量,加蒸馏水配成 1.0mg/ml 的溶液,以蒸馏水作空白,在 210~400nm 波长范围扫描,结果表明在 275±1nm 处有最大吸收。

(二)制备标准曲线 精密取己酮可可碱注射液适量,加蒸馏水准确配成 0.6、0.8、1.0、1.2、1.4、1.6、1.8mg/ml 系列浓度的溶液,以蒸馏水作空白对照,分别在 275nm 处测定吸收度,将结果进行回归,得方程为: $A = 0.3285C + 4 \times 10^{-3}$ ,  $r = 0.9998$ ,表明在 0.6~1.8mg/ml 范围内线性关系良好。

(三)回收率试验 按标准加入法试验,结果平均回收率为 99.97%,RSD 为 0.24%。

### 三、配伍方法与结果

(一)配伍方法 模拟临床用法,精密取