

- [2] 赵晓萌,董 淳,徐群英,等. 高效液相色谱法测定血浆中奈福泮[J]. 中国药房, 2001, (6): 350.
- [3] 张霖泽,王兰勤, Navnit HS. 口服控释制剂的质量评价[J]. 中国药学杂志, 1995, 30(6): 366.
- [4] Tandt LAGL, Stubbs C, Kanfer I. Level a in vitro/ in vivo correlations: a quality control tool or bioequivalence predictor for extended release solid oral dosage forms [J]. Drug Dev Ind Pharm, 1995, 21(8): 889.
- [5] 张立超,胡晋红,李 珍,等. 盐酸氨溴索缓释胶囊的三维释特性及其体内外相关性的研究[J]. 第二军医大学学报, 2000, 21(4): 372.
- [6] 蒋新国,江志强,张奇志,等. 茶碱缓释片体内外试验的相关性[J]. 中国现代应用药学, 1999, 16(2): 27.

收稿日期: 2002- 09- 24

盐酸小檗碱炉甘石洗剂的制备及临床应用

温云贵¹, 李鸿滨²(1. 广西壮族自治区南溪山医院, 广西 桂林 541002; 2. 海军桂林疗养院, 广西 桂林 541003)

摘要 目的: 介绍盐酸小檗碱炉甘石洗剂的制备, 质量检验及其治疗小儿痱子的疗效。方法: 按照混悬剂配制方法制备盐酸小檗碱炉甘石洗剂和建立质量标准, 并设立炉甘石洗剂作为对照组观察疗效。治疗组(盐酸小檗碱炉甘石洗剂) 143 例; 对照组(炉甘石洗剂) 139 例, 观察两组的疗效。结果: 治疗组有效率为 99%, 平均治愈时间(3. 2±1. 2) d; 对照组有效率 96%, 平均治愈时间(4. 2±1. 3) d。结论: 经统计学检验, 两组差异显著, 本洗剂优于炉甘石洗剂。

关键词 盐酸小檗碱洗剂; 炉甘石洗剂; 痱子; 临床疗效

中图分类号: R944 文献标识码: A 文章编号: 1006- 0111(2003)01- 0023- 02

炉甘石洗剂处方除未加盐酸小檗碱外, 其它和盐酸小檗碱炉甘石处方一样; 其质量控制及方法也相同。应用自制的盐酸小檗碱炉甘石洗剂与炉甘石洗剂治疗小儿痱子, 经临床观察, 疗效良好。现报道如下:

1 处方和制备

1. 1 处方

盐酸小檗碱 10g, 炉甘石 150g, 氧化锌 50g, 甘油 50g, 羧甲基纤维素钠 2. 5g, 纯水加至 1000ml。

1. 2 制法

取炉甘石、氧化锌加甘油和适量纯水共研成糊状, 另取羧甲基纤维素钠加纯水溶胀后, 分次加入上述糊状液中, 随加随搅拌并加纯水至全量, 搅匀后(取样进行碳酸盐、锌盐、铁盐、甘油鉴别及氧化锌的含量测定), 而后继续搅拌下, 缓缓加入经 100 目过筛的小檗碱, 加完搅匀后, 再取样进行小檗碱鉴别、含测, 一切检查都合格后, 分装, 即得。

2 质量控制

2. 1 性状

本品为桔红色混悬液, 久置后分层。

2. 2 鉴别

2. 2. 1 碳酸盐 摇匀后取本品 2ml, 加稀盐酸即煮沸, 放出二氧化碳气, 此气通入氢氧化钙试液中, 即生成白色沉淀。

2. 2. 2 锌盐 取碳酸盐鉴别项下的稀酸液, 加亚铁

氰化钾试液, 即生成白色沉淀, 加稀盐酸不溶解。

2. 2. 3 铁盐 取碳酸盐鉴别项下的稀酸溶液, 加硫氰酸铵试液, 即显血红色。

2. 2. 4 甘油 取本品 1ml, 加硫酸氰钾 0. 5g 加热, 即发出丙烯醛的刺激性臭气, 并使湿润的奈氏试纸显黑色。

2. 2. 5 盐酸小檗碱 取本品上清液少许, 加氢氧化钠试液 2 滴, 呈橙红色。

2. 3 含量测定

2. 3. 1 盐酸小檗碱 取本品摇匀, 精密量取 30ml 置于烧杯中, 用水洗涤吸管内壁 3 次, 洗涤液并入烧杯中, 再加水 100ml 入烧杯内, 并将其加热至沸, 放冷, 滤入 250ml 的容量瓶中, 并用适量水将烧杯滤材滤洗并入, 精密加重铬酸钾滴定液(0. 016 67mol·L⁻¹) 50ml, 加水至刻度, 振摇 5min, 用干燥滤纸滤过, 精密量取续滤液 100ml, 置 250ml 具塞锥形瓶中, 加碘化钾 2g, 振摇使溶解, 加盐酸溶液(1~ 2) 10ml, 密塞, 摇匀, 在暗处放 10min, 用硫代硫酸钠滴定液(0. 1mol·L⁻¹) 滴定, 至近终点时加淀粉指示液 2ml, 继续滴定至蓝色消失, 溶液显亮绿色, 并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 重铬酸钾滴定液(0. 016 67mol·L⁻¹) 相当于 13. 60mg 的 C₂₀H₁₈ClNO₄·2H₂O₂, 本品含盐酸小檗碱(C₂₀H₁₈ClNO₄·2H₂O) 应为标示量的 90%~ 110%。

2. 3. 2 氧化锌 取本品摇匀, 精密量取 5ml, 置

100ml 容量瓶中,用水洗涤吸管内壁 3 次,洗涤液并入瓶中,加稀硫酸至溶解,加水至刻度,摇匀;精密量取稀释液 5ml,加水 5ml 与甲基红的乙醇液(0.025 ~ 100)1 滴,滴加氨试液至溶液显微黄色,加氨-氯化铵缓冲液(pH= 10.0) 10ml 与铬黑 T 指示剂少许,用乙二胺四醋酸二钠液(0.05molL⁻¹) 滴定至溶液自紫红色变为纯蓝色,即得。每 1ml 的乙二胺四醋酸二钠液(0.05molL⁻¹) 相当于 4.069mg 的 ZnO。

本品含 ZnO 不得少于 11%,计算方法: 15% × 40% + 5% = 11%(ZnO)。

注:本品洗涤剂中有炉甘石,而炉甘石中为少量氧化铁的碱式碳酸锌,《中华人民共和国药典》(1990 年版)一部规定,炉甘石按干燥品计算,含 ZnO 不得少于 40%,因此本品 ZnO 计算由此而来。

3 临床应用

收集 1999 年 1 月~ 2001 年 12 月医院皮肤门

表 1 两组治疗结果

组别	治愈时间(d)	例数和百分率(%)				合计
		治愈	显效	好转	无效	
治疗组	3.0 ± 1.2	132(92.3)	5(3.5)	5(3.5)	1(0.7)	143
对照组	4.2 ± 1.3	113(81.2)	12(8.6)	9(6.5)	5(3.6)	139
P 值	< 0.01	< 0.05	> 0.05	> 0.05	> 0.05	

4 讨论

盐酸小檗碱有清热燥湿、解毒、抗菌消炎和止痒

诊就诊痒子患儿 282 例,年龄 6~ 13 岁,平均 10 岁,随机分成治疗组 143 例,用小檗碱炉甘石洗剂和对照组 139 例,用炉甘石洗剂。治疗期间均不再使用其它药物。

3.1 用法

皮肤患处清洁后局部涂搽本品 3~ 4 次/d, 3d 为一个疗程,共 1~ 2 疗程。

3.2 疗效标准

痊愈:症状全部消失,皮肤恢复正常,患者自觉如常;

显效:症状基本消失,患者局部稍显微红,但无刺痛和瘙痒感;

好转:症状有所改善,局部有红色,有轻微痒感;

无效:症状无明显改变,有刺痛或瘙痒感。

3.3 治疗结果

的功效,从而比单纯炉甘石洗剂治疗效果更佳。

收稿日期:2002- 10- 22

注射用水制备系统的验证

吴晓放¹, 黄福裕², 冯常泗², 张莉梅¹(1. 中国人民解放军第 456 医院, 山东 济南 250031; 2. 济南山泉制药厂, 山东 济南 250031)

摘要 目的:按照 GMP 的要求,验证注射用水制备系统各步骤的产水质量,介绍该系统维护措施。方法:依据中国药典 2000 年版测试系统制水质量标准实施。结果:制备的注射用水符合标准。其化学指标,符合中国药典 2000 年版注射用水项下的各项规定要求,菌落数为零,细菌内毒素不大于 0.25EU · mL⁻¹,电导率 < 1.5μs · cm⁻¹。结论:济南山泉制药厂制水系统能制备出合格的注射用水。

关键词 注射用水;制备系统;验证

中图分类号:R944.1

文献标识码:A

文章编号:1006- 0111(2003)01- 0024- 04

济南山泉制药厂大输液生产车间注射用水的制备工艺如下:原水(自来水) → 精滤 → 超滤 → 一级反渗透 → 二级反渗透 → 离子交换(阴 → 阳 → 混合柱) → 终端微滤 → 多效蒸馏器 → 注射用水。为了掌握该系统的运行规律,确保该系统能生产合格的注射用水,我们按照 GMP 的要求,对该厂注射用水制备系统进行了全面的验证。

1 仪器与试剂

1.1 仪器

DDB- 6200 电导率仪、PHs- 25 型酸度计均为上海雷磁仪器厂, YJ- 875 净化工作台(吴江市净化设备厂), CJ- 3A 套入型净化工作台(苏州净化设备厂),电热恒温水浴箱(上海医用恒温设备厂), 420 型电热恒温培养箱(山东省潍坊医疗器械厂),油电