

四、有的元素的葡萄糖酸盐如葡萄糖酸铜，溶解度很高，不易从溶液中析出，用一般方法得不到结晶，尚需进一步研究。

### 参 考 文 献

(1) US Pharmacopeia National Formula

ry: P425—427, 1985

(2) USAN and the USP dictionary of drug names: P. 139, 194, 352, 1985

(3) 胡冠时等: 葡萄糖酸洗必泰的研制 (待发表)。

## 鲎试剂法检测对氨基水杨酸钠热原

解放军丹东锦江制药厂 王 晶 刘远智 苏景福

鲎试剂与细菌内毒素产生凝集反应，灵敏度很高，为热原的检测提供了一种快速、灵敏简便的实验方法。

近年来我厂利用鲎试剂法在开展大输液制剂热原检查的基础上，又对“注射用对氨基水杨酸钠”半成品以此法进行热原检查。通过一年多的实践，我们认为此法实用性较强，方法可靠，现介绍如下。

### 一、干扰物质的实验

对氨基水杨酸钠是抗结核药，对结核杆菌有抑制作用，对鲎试剂试验是否有干扰作用？为此我们做了干扰物质试验，找出了对氨基水杨酸钠用鲎试剂法检查热原的适宜浓度。

1. 细菌内毒素：取福建省药品检验所提供的“内毒素参考标准品” $1\mu\text{g}/\text{支}$ ，按10倍稀释法稀释至一定浓度。

2. 鲎试剂：取福建省药品检验所提供的鲎试剂 $0.1\text{ml}/\text{支}$ ，灵敏度 $0.5\text{Eu}$ 。

3. 方法：取对氨基水杨酸钠不同浓度溶液各 $0.1\text{ml}$ ，与不同浓度的细菌内毒素各 $0.1\text{ml}$ ，加入到鲎试剂安瓿内，每一种浓度做二支平行试验。得出如下结果：浓度1%、2%的对氨基水杨酸钠水溶液对鲎试验没有干扰作用，而浓度4%的水溶液对鲎试验有干扰作用。

根据此实验，我们采用了浓度2%的对氨基水杨酸钠溶液为供试品溶液。

### 二、检查方法

1. 容器处理：采用干法灭菌 $180^\circ\text{C}$ 二小时。

2. 内毒素参考标准品：取每支 $1\mu\text{g}$ 的标准品，按10倍稀释法，用无热原盐水稀释至 $1\text{Eu}/\text{ml}$ 。

3. 供试品：取对氨基水杨酸钠检品1%水溶液 $0.2\text{ml}$ ，迅速加入鲎试剂安瓿中，混匀，胶布封口。

4. 阳性对照管：取 $0.1\text{ml}$ 无热原盐水与 $0.1\text{ml}$ 内毒素稀释液，注入鲎试剂安瓿内，混匀，胶布封口。

5. 阴性对照管：取 $0.2\text{ml}$ 无热原盐水注入鲎试剂安瓿内，混匀，胶布封口。

将上述安瓿垂直放入 $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 水浴内，保温一小时，取出判定结果。阳性管呈坚实凝胶；阴性管呈流动状。此项检查共进行了47批，并与家兔法对照，两法均为阴性，说明结果是一致的。

### 三、讨 论

1. 利用鲎试剂法检查对氨基水杨酸钠注射剂中的热原，方法是可行的，结果是可靠的，并有灵敏、快速、简便的特点。

2. 药典规定此药的热原检查方法：取检品的2%水溶液，按家兔法检查，按照 $10\text{ml}/\text{kg}$ 注射，根据“供试品稀释法”计算：

$$\frac{0.5\text{Eu/ml} \times 10.0\text{ml/kg}}{10\text{Eu/ml}}$$

$$= 0.5\text{ml/kg}$$

$$\frac{1.0\text{ml/kg}}{0.5\text{ml/kg}} = 2 \text{ 倍}$$

因此按药典所规定的家兔法检查热原所用药品浓度,改为鲎试剂法可做1—2倍稀释,即取1—0.5%的浓度,仍可测出内毒素,〔详细计算法见《细菌内毒素检查法》(试行)〕。我们采用了与药典所规定的相同浓度。

3、鲎试剂检查法系取检品0.1ml与0.1ml无热原生理盐水,加到鲎试剂安瓿

中,混匀;我们是用1%溶液0.2ml直接加入鲎试剂安瓿中,浓度仍相当于2%的水溶液。

4、因鲎试剂法《中国药典》1985年版未收载,故我们只是在半成品检查时应用,成品仍采用家兔法做热原检查。

一年来我们采用鲎试剂法控制对氨基水杨酸钠半成品热原47批,没有发生假阴性的现象,有效地控制了生产过程中产品的质量。此法具有省时、省力、省钱、简便随时可做的优点,对保证药品质量、加快生产周期很有效益。

## 月 见 草 油 锌 美 容 霜

解放军第204医院

瓮林祥 郭 涛 冀洪翔

痤疮是青年人常见的一种皮肤病,会影响美容。笔者参考有关文献,<sup>(1,2)</sup>以月见草油、维生素E及锌制剂等为主药配制成霜剂,用于痤疮和一些皮肤病,疗效较好。现介绍如下:

### 一、处方

甲液:	乙液:
硬脂酸 15g	三乙醇胺 1.8g
月见草油 15g	蜂 蜜 (精制) 10g
液体石蜡 12g	蒸馏水 60g
维生素E 2g	尿 素 0.9g
尼泊金乙酯 0.12g	花粉提取物 1%
	葡萄糖酸锌 2g

注:锌制剂亦可用其它品种代替,比例是:葡萄糖酸锌8—5%、氧化锌2—3%或硫酸锌( $\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ )2%。

### 二、制法

1. 将甲液成份在水浴上预热至70℃,搅拌均匀备用。

2. 将乙液成份除花粉提取物外,其余成份搅匀,在水浴上预热至70℃左右,加入

花粉提取物搅匀备用。

3. 将乙液在不断搅拌下加入甲液中,至乳化完全即得。

制备过程中应注意:①以组织捣碎机搅拌,通过胶体磨更理想。②蜂蜜色泽不好可先进行脱色:蜂蜜100g、蒸馏水50ml、活性炭1%在水浴上加热80℃左右,充分搅拌后过滤即可。

### 三、使用方法

每天早晚洗脸后,取本品适量,局部涂擦,每日2次。

### 四、讨论

1. 月见草油主要成分是丰富的r-亚油酸具有重要的生理活性;除能降脂、减肥外,尚有使皮肤变嫩防衰老的作用。国内外已有报道,应用本品治疗皮肤病<sup>(1)</sup>。

2. 锌参与皮肤正常结构,缺锌可致皮肤病。其中痤疮病人血清锌低下。南通医学院曾用硫酸锌治疗70例寻常性痤疮,总有效率达92.42%。锌还能改善免疫功能,延缓