

2.6 细菌内毒素检查

选用经灵敏度复核合格的 λ 为 $0.125\text{EU}\cdot\text{ml}^{-1}$ TAL,对 5 批经家兔法热原检查均合格的长春西汀葡萄糖注射液作细菌内毒素检查,每批设 5 支反应管,其中供试品管 ($MVD = 4$ 倍)2 支,阴性、阳性、供试品阳性对照管各 1 支,在规定条件下与 TAL 反应。结果供试品管、阴性对照管均为阴性,阳性对照管、供试品阳性对照管均为阳性。

3 讨论

通过实验表明,长春西汀葡萄糖注射液热原检查可用细菌内毒素检查法,检查时只要选相应灵敏

度的 TAL,对供试品稀释时不超过所对应灵敏度的 TAL 的 MVD 即可进行,具有准确、经济、操作简便等优点。

参考文献:

- [1] 夏振民. 药品细菌内毒素的限值[J]. 药物分析杂志,1995,15(3):54.
- [2] WS-292(X-266)-2001. 长春西汀注射液[S].
- [3] 中国药典 2000 年版. 二部[S]. 2000;附录 86.
- [4] 黄清泉,夏振民. 药品细菌内毒素检查的试验设计[J]. 中国药学杂志,1997,32(2):74.

收稿日期:2002-08-05

肌苷氯化钠注射液的细菌内毒素检查法探讨

黄荣富, 茅志安(武警浙江省总队医院, 嘉兴 314000)

摘要 目的:探讨肌苷氯化钠注射液细菌内毒素检查法的可行性。方法:按中国药典细菌内毒素检查法及应用指导原则进行实验。结果:肌苷氯化钠注射液原液对鲎试剂的凝聚反应有一定的抑制作用,而 1:2 稀释液则无干扰作用。结论:采用灵敏度为 $0.25\text{EU}\cdot\text{ml}^{-1}$ 或灵敏度更高的鲎试剂对肌苷氯化钠注射液进行细菌内毒素检查是可行的。

关键词 肌苷氯化钠注射液;细菌内毒素;鲎试剂

中图分类号:R954 **文献标识码:**A **文章编号:**1006-0111(2002)06-0343-02

鲎试剂用于细菌内毒素的检测,具有灵敏度高、重现性好、快速、简便和经济等优点,已日益被广泛使用。卫生部药品标准采用家兔法对肌苷注射液进行热原检查,本文按中国药典 2000 年版二部“细菌内毒素检查法及应用指导原则”,对肌苷氯化钠注射液的细菌内毒素检查法进行了可行性探讨,现报道如下:

1 实验材料

鲎试剂(湛江安度斯生物有限公司,批号 0110241,灵敏度(λ) $0.25\text{EU}\cdot\text{ml}^{-1}$, $0.5\text{ml}/\text{支}$;湛江海洋生物制品厂,批号 010811,灵敏度 $0.25\text{EU}\cdot\text{ml}^{-1}$, $0.1\text{ml}/\text{支}$);细菌内毒素工作标准品

(中国药品生物制品检定所,批号 2001-4,160EU/支);细菌内毒素检查用水(湛江安度斯生物有限公司,批号 0102050,2ml/支);肌苷氯化钠注射液(本院自制,批号 020405,020410,020422,规格:250ml:肌苷 0.5g + 氯化钠 2.25g,兔法热原检查均合格)。

2 方法和结果

2.1 鲎试剂灵敏度复核

按中国药典 2000 年版“细菌内毒素检查法”进行灵敏度复核,结果见表 1。结果显示,所用两个批号的鲎试剂灵敏度均在 $0.5 \sim 2\lambda$ 之间,符合规定,可用于细菌内毒素检查。

表 1 鲎试剂灵敏度复核

鲎试剂	细菌内毒素浓度($\text{EU}\cdot\text{ml}^{-1}$)				阴性对照	灵敏度(λ) ($\text{EU}\cdot\text{ml}^{-1}$)
	0.5	0.25	0.125	0.0625		
0110241	++++	----	----	----	--	0.5
010811	++++	+++-	----	----	--	0.3

2.2 细菌内毒素限值(L)的确定

按公式 $L = K/M$,内毒素致热阈 K 为 $5.0\text{EU}\cdot\text{ml}^{-1}$,肌苷氯化钠注射液热原检查剂量 M 以 $10\text{ml}\cdot\text{kg}^{-1}$ 计,则 $L = 0.5\text{EU}\cdot\text{ml}^{-1}$ 。

2.3 样品最大有效稀释倍数(MVD)

$MVD = L/\lambda = 0.5/0.25 = 2$ 。

2.4 供试品干扰试验

按鲎试剂灵敏度复核试验项下,参照灵敏度复

核值,用细菌内毒素检查用水、3个批号的供试品和供试品的1:2稀释液分别将同一支细菌内毒素工

浓度分别平行做4支,另取细菌内毒素检查用水、供试品和供试品的1:2稀释液各做2支阴性对照管,用两批鲎试剂,分别依法检查,结果见表2、3。

表2 肌苷氯化钠注射液干扰试验结果(鲎试剂0110241)

供试品	细菌内毒素浓度(EU·ml ⁻¹)				阴性对照	灵敏度(EU·ml ⁻¹)
	1.0	0.5	0.25	0.125		
检查用水	++++	++++	----	----	--	0.5
020405(原液)	+++	----	----	----	--	>1.0
020405(1:2稀释液)	++++	++++	----	----	--	0.5
020410(原液)	++--	----	----	----	--	>1.0
020410(1:2稀释液)	++++	++++	----	----	--	0.5
020422(原液)	++--	----	----	----	--	>1.0
020422(1:2稀释液)	++++	++++	----	----	--	0.5

表3 肌苷氯化钠注射液干扰试验结果(鲎试剂010811)

供试品	细菌内毒素浓度(EU·ml ⁻¹)				阴性对照	灵敏度(EU·ml ⁻¹)
	0.5	0.25	0.125	0.0625		
检查用水	++++	++++	----	----	--	0.25
020405(原液)	--++	----	----	----	--	>0.5
020405(1:2稀释液)	++++	++++	----	----	--	0.25
020410(原液)	+++-	----	----	----	--	>0.5
020410(1:2稀释液)	++++	++++	----	----	--	0.25
020422(原液)	++--	----	----	----	--	>0.5
020422(1:2稀释液)	++++	++++	----	----	--	0.25

2.5 样品细菌内毒素检查法与家兔法结果比较

将3批样品分别按1:2稀释后,依照中国药典2000年版细菌内毒素检查法检查,并与家兔法比较,结果见表4。

表4 细菌内毒素检查法与家兔法结果比较

样品批号	供试品管	阴性对照	阳性对照	供试品阳性对照	家兔法
020405	--	-	+	+	合格
020410	--	-	+	+	合格
020422	--	-	+	+	合格

本实验采用3个批号的肌苷氯化钠注射液,对不同厂家的鲎试剂进行干扰试验,结果显示,样品原液对鲎试剂的凝聚反应有一定的抑制作用,而1:2稀释液则无干扰作用,且样品细菌内毒素检查法与家兔法检查结果一致,因此,采用灵敏度为0.25EU·ml⁻¹或灵敏度更高的鲎试剂对肌苷氯化钠注射液进行细菌内毒素检查是可行的。

收稿日期:2002-06-24

3 讨论

胃溃疡平片的制备及疗效观察

何俊道,舒晓敏(武警江西总队医院药剂科,南昌 330001)

摘要 目的:介绍了胃溃疡平片的组处方、制备方法和临床疗效观察。方法:根据民间处方制成胃溃疡平片,选择114例病人,随机分成2组,治疗组78例,口服胃溃疡平片,每次3片,tid。对照组36例,口服硫酸铝片,每次1.0g,tid,口服盐酸雷尼替丁胶囊每次0.15g,bid,疗程均为30d。结果:治疗组疗效,治愈、显效、有效、无效分别占6.4%、74.4%、16.7%、2.5%,总有效率为97.5%。对照组疗效,显效、有效、无效分别占16.7%、69.4%、13.9%,总有效率为86.1%。二组数据间有显著性差异($P < 0.01$)。结论:胃溃疡平片对治疗慢性胃、十二指肠溃疡,疗效显著,且安全方便,无不良反应。

关键词 胃溃疡平片;胃、十二指肠溃疡;疗效观察

中图分类号:R975+6

文献标识码:

文章编号:1006-0111(2002)06-0344-02

慢性消化道溃疡是临床常见病之一,我院根据民间验方,经科学筛选,用合理工艺制成中西药结合

的胃溃疡平片,经临床使用,本品具有止痛、止酸,促进溃疡面愈合等作用,现介绍如下。