

的浓度,比药典所规定的浓度低2.5倍,但与临床使用浓度接近,能够反映实际应用情况。

内毒素浓度与凝胶生成时间具有一定的相关性⁽⁴⁾。内毒素浓度愈高,成胶时间愈短,反之亦然。通过观察成胶时间,以此划定范围,可对内毒素致热量做大概的估算。这方面工作有待于深入研究。

临床出现药热反应的4批注射用氨苄青霉素钠鲎试剂检查呈阳性反应,由此可以证明其药热反应的原因之一是由较微量的内毒素所引起的。由于含量甚微,家兔法无法检测,而人体对此热原质较为敏感而出现反应。

鲎试剂检测注射用氨苄青霉素钠中热原方法简便,快速、灵敏,为快速查找临床输液反应原因,减少临床用药副反应提供了一项检测手段,适用于基层单位使用。

参 考 文 献

1. Takhashi S al. J Pharm Sci 1983;72: 739
2. 林黎明等: 药学通报, 1987; 22: 430
3. 解放军总后勤部卫生部编: 中国人民解放军药品制剂规范, 85版, 人民军医出版社1987附录 157
4. 胡冠时等: 细菌内毒素测定仪及测定方法的研究, 国际热原学术讨论会论文。1987

用人工肾透析器超滤制备中药注射液

沈阳军区第201医院 刘少军 隋书鹏 王 敏

利用本院泌尿外科血液透析使用的一次性的人工肾透析器,对复方丹参用超滤法制成注射液与常用的水醇法进行比较,超滤法优于水醇法。

装置: 将血液透析完毕的人工肾透析器,立即用蒸馏水冲清空心纤维中的残存血液,再用过滤蒸馏水冲净内外通路,最后将滤器充满1%复方次氯酸钠或2.5%福尔马林液备用。滤液前用过滤蒸馏水冲净消毒液,可反复使用多次。超滤装置见图。

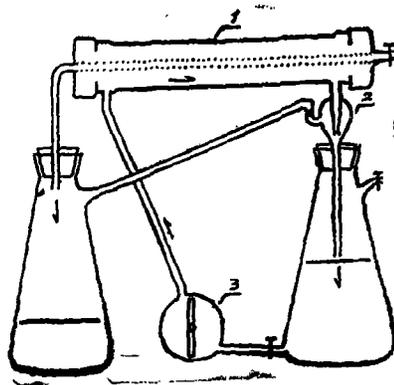
制备: 称取原料,煎煮三次,每次半小时(加水量分别为8、6、4倍),过滤,浓缩制成原液。

1. 水醇法: 将原液1份醇处理两次(含醇60%及85%),按注射液常规处理。

2. 超滤法: 取原液1份,以纸浆预滤至澄清,用人工肾透析器超滤装置进行超滤。

比较试验:

1. 澄明度检查: 将两种方法制成的注射液,于灭菌后每月检查一次,共检查6个月。结果水醇法于第三个月安瓿壁有贴附少量细点状物,而超滤法6个月均澄明。



附图 超滤装置

1. 人工肾透析器
2. 水流抽气器
3. 微型药用泵

2. 除杂质效率检查:

	鞣 质 加1%明胶试液	蛋 白 加30%磷基水杨酸	淀 粉 加1%碘液
水 醇 法	+ + +	±	棕色沉淀
超 滤 法	+ +	-	淡紫色

注: -澄清, ±微浊, +浑浊, ++沉淀, +++多沉淀

3. 已知成份测试结果(紫外)

	测 试 浓 度 (mg/ml)	波 长	光 密 度 值
水 醇 法	1.8	281	1.024
超 滤 法	1.8	281	1.962

三个时间的家兔自然体温分析

广西右江民族医学院附院 麦毅忠 王小群

用兔法检查输液中的热原为经典的方法。目前中国药典⁽¹⁾采用此法。佟氏⁽²⁾报导三个时间内未给药兔体温自然变化情况,但未进行统计处理。本文将该数据进行整理,并作统计处理、分析。认为,为保证实验结果的准确性,兔法检查热原应在下午2点钟以前完成。该结论与文献⁽³⁾报导的结论相悖。现报告如下。

材料、方法与结果

佟氏⁽²⁾将未给药但仍与给药供试兔一起测量基础体温,并于供试兔给药后一起测量3次体温。测温时间为每天12:00~15:00,共测3次,间隔时间约为1小时。累计100只兔子。笔者将结果重新进行体温自然变化分级比较。并进行秩和检验。结果见表1。

表1 兔体温自然变化分级比较

升温分级 (°C)	不同时间兔升温只数		
	12:00~	13:00	14:00~15:00
-0.59~-0.30	4	3	3
-0.29~-0.01	3	3	3
0.01~0.19	10	14	7
0.20~0.39	9	7	16
0.40~0.59	1	3	8
0.60~	0	1	5
秩和 R_i	1104	1380	2566
例数 n_i	27	31	42
平均秩和 \bar{R}_i	40.89	44.52	61.60