

愈,个别重症疗程一周,未发现毒副作用。现介绍如下:

一、处方	(100万片)
人工牛黄	95 g
冰片	190 g
野菊花	9.5 Kg
板兰根	9.5 Kg
公英	4.75 Kg
桔梗	4.75 Kg
甘草	2.85 Kg
麦冬	9.5 Kg

二、制法

(1) 取人工牛黄、冰片研成细粉过120目筛备用。

(2) 取板兰根、桔梗、甘草干燥后,粉碎过120目筛备用。共取粉15Kg。

(3) 取野菊花、麦冬、公英加8倍量的水煎煮2次,每次煎煮1h(以沸时计算),合并2次煎煮液过滤,滤液浓缩至稠膏状,稍冷后加

入(2)粉,混合均匀后置于干燥室内60~80℃烘干,粉碎过120目筛备用。

(4) 制粒,将上述(3)粉加适量的乙醇(90-93%)制成粘度适宜的软材,用14目筛制粒、干燥、整粒后兑入牛黄(人工),冰片粉,加入0.5%硬脂酸镁混合均匀备用。

(5) 压片,用 ϕ 10mm糖衣冲头冲模。素片重0.3g,糖衣片重0.5g。

用法:口服3次,每次4片,首次服用6片。

三、疗效观察

1985~1986年在我院内科,五官科治疗上呼吸道感染120例,急慢性扁桃体炎162例,急慢性咽喉炎120例,共计402例,经一周治疗观察,显效262例,好转121例,无效19例,总有效率为95.8%,1986年至今该产品取得军内生产批准文号,生产1000万余片,供应给沈阳军区,北京军区一些医疗单位,反应疗效较好。

鲎试验法检测注射剂细菌内毒素研究进展

山东省立医院药剂科(济南 250021) 卜秀玲 李 军

摘要 本文综述了近年来鲎试验法用于检验药物注射剂细菌内毒素的研究进展。

关键词 鲎试验法, 注射药物, 细菌内毒素, 研究进展

鲎试剂细菌内毒素检测法是利用鲎试剂与细菌内毒素产生凝集反应的机理,以判断供试品中细菌内毒素含量是否符合规定的一种方法。该法具有快速、简便、重复性好、可进行标准化并且一次可以完成多批供试品检测等优点。经卫生部批准,该法用于四种大输液(5%和10%葡萄糖注射液、氯化钠注射

液、注射用水)的热原检查,在全国试行取得了满意结果^[1]。近年来国内药检工作者将该法用于其它药物注射剂等细菌内毒素检查,取得了一些进展。

马守江等采用鲎试验法检测50%葡萄糖、1%普鲁卡因、复方氯化钠、葡萄糖氯化钠、甲硝唑等5种注射液的细菌内毒素。研究表明:复方氯化钠、葡萄糖氯化钠对鲎试验无干扰,50%葡萄糖、1%普鲁卡因、甲硝唑3种注射液对鲎试验有不同程度的抑制作用,将后三种注射液分别稀释10、10.5倍可消除

鲎两国试验的抑制。依据最大有效稀释度计其出各种注射液的相应最低灵敏度。再选择算当灵敏度的鲎试剂即可对供试注射液依中对药典法进行检测。采用上述方法对5种100批注射液细菌内毒素检测,并与家兔法对照,适法的阳性检出率分别为8%和1%,未出现家兔法阳性而鲎试验法阴性的结果^[2]。

由于普鲁卡因可干扰鲎试剂凝集反应,张卫星等采用双向超滤技术,将2%普鲁卡因与内毒素分离后检测细菌内毒素,既可消除干扰,又可避免稀释方法使检测灵敏度下降的缺点;通过对12批2%普鲁卡因注射液检测,与家兔法对照取得了一致结果,临床应用也未发现热原反应^[3]。

郭红等用鲎试验法测定单硫酸卡那霉素的细菌内毒素,结果表明:经处理的药品对鲎试验无明显抑制作用,通过对84批单硫酸卡那霉素检测,并与家兔法相对照,初步认为:鲎试验法用于单硫酸卡那霉素内毒素检测是可行的,有可能取代家兔法而用于热原控制^[4]。

王晶等将鲎试验法用于注射用对氨基水杨酸钠半成品的热原检查,试验方法为:取检品1%溶液0.2ml与0.1ml无热原生理盐水,加至鲎试剂安瓶中混匀;恒温37℃水浴保温1小时观察结果;通过一年来47批产品检验,与家兔法对照结果均一致^[5]。

郭红等用鲎试验法检测青霉素细菌内毒素研究证明青霉素不干扰细菌内毒素的致热作用;用该法对100批青霉素G钾和100批青霉素G钠分别进行检测,与经典家兔法对照取得了一致结果,证明了鲎试验法的可行性^[6]。

张卫星等用鲎试验法直接检测注射用氨苄青霉素钠的热原。研究表明:注射用氨苄青霉素浓度大于20mg/ml时对鲎试验有抑制作用;采用10mg/ml氨苄青霉素与灵敏度为1EU/ml的鲎试剂进行试验,经对10批检品检测,与临床效果相吻合^[7]。林黎明等采用

加25%葡萄糖注射液溶解并加热破坏氨苄青霉素钠以消除干扰的方法测定内毒素限量,成功地将鲎试验法用于30例静滴氨苄青霉素钠致药热的原因分析^[8]。

许新涛等研究了对中药茵栀黄注射液采取鲎试验法检测热原的可行性。试验表明:由于吐温对鲎试验有抑制作用,含吐温—80茵栀黄注射液不宜采用鲎法检测热原;不含吐温的该药用鲎试验法检测内毒素需稀释4倍。认为在兔法把关的前提下,鲎法作为茵栀黄(不含吐温—80)注射液热原初筛是可行的。研究者用鲎法控制该药热原24批次,与家兔法对照,总果一致,未出现假阴性结果^[9]。

华君等用鲎试验法检测输液器具污染情况,分别用灵敏度1EU/ml和10EU/ml的鲎试剂检测49批输液器;结果表明采用灵敏度10mU/ml的鲎试剂对内毒素的检出率略高于85版中国药典家兔法,用于检控输液器具的内毒素是可行的^[10]。

采用鲎试验法检测药物注射剂等的细菌内毒素具有许多优点,但作为试管内的生化反应,不能反映热原质引起哺乳动物的致热反应过程,并且抗生素、中药等对鲎试验有干扰。近年来药检工作者采用稀释法、超滤法等部门克服了鲎试验法的局限性,使其应用范围日益扩大。

参考文献

- [1] 中国药学年鉴编委会编.中国药学年鉴(1991).人民卫生出版社,1991.62
- [2] 马守江等.中国药学杂志,1992,27(12):741
- [3] 张卫星等.药学期报通讯,1991,9(4):45
- [4] 郭红等.药物分析杂志,1990,10(6):369
- [5] 王晶等.药学期报通讯,1988,6(3):42
- [6] 郭红等.药物分析杂志,1990,10(6):369
- [7] 张卫星等.中国医院药学杂志,1990,10(7):312
- [8] 林黎明等.药学通报,1987,22:430
- [9] 许新涛等.中草药,1991,22(6):286
- [10] 华君等.中国医院药学杂志,1987,7(9):411