

1. 增强和抑制试验

对一新品种的注射液,不能盲目地就采用鲎试验法来检测内毒素。首先必须做增强和抑制试验,观察此药是否对鲎试剂的凝胶有增强或抑制作用,然后才能确定本品是否适合采用鲎试验法来检测内毒素,否则此实验无效。

2. 对检品pH的要求

鲎试验在pH 6~8之间最灵敏。检品pH的高低,直接影响着实验结果,虽然鲎试剂有一定的缓冲性,但也有一定的限度。所以对检品的pH要求要有一定的范围,最好在pH 4~8之间(鲎试验法允许的pH值范围)。对一些虽经卫生部颁布批准的,可使用的鲎试剂进行内毒素检测的药品,也应对其pH有所要求。如葡萄糖注射液的pH合格范围为3.5~5.5,但为了使鲎试验结果更为准确可靠,在配制时,最好将pH调到4.5~5.5。

3. 灵敏度试验

鲎试剂的灵敏度是考核其质量的重要指标,它的准确性直接影响了实验结果的可靠性。鲎试剂的灵敏度可因厂家生产质量,存放时间,贮存条件,运输过程等方面出现的问题而与标示量不符。所以对每批鲎试剂必须做灵敏度试验后,方可用于内毒素的检测。

4. 每次试验必须设阴性、阳性对照。

阴性对照:可防止由于自身凝集而造成的假阳性结果,自身凝集:如果在鲎试验中阴性对照出现凝集现象,说明可能有三种原因:①操作过程中的污染。②鲎试剂溶解液的污染。③鲎试剂本身生产过程中的污染。

阳性对照:如果鲎试验中阳性对照出现阴性反应,那么就应考虑到:①鲎试剂是否有效。②灵敏度是否改变。③是否有影响凝胶的因素存在。

因此,可以看出设阴性对照和阳性对照确保实验结果的准确性是很重要的。如果实验中阴性对照出现阳性反应,阳性对照出现阴性反应,那么此实验无效。

5. 防止鲎试验中外源性细菌内毒素的污染。

①实验所用器具必须进行严格地去热原处理。②要有一个很好的试验环境,要洁净无脱落物及灰尘。最好在净化台上操作。

6. 温度要求在 $37^{\circ}\pm 1^{\circ}\text{C}$,恒温 60 ± 2 分钟,否则会影响凝胶的形成。

7. 结果判断。应将试管轻轻地从水浴中取出,缓慢倒转 180° 观察结果,否则脆弱的凝胶结构易被破坏,可能会出现假阴性结果。

由此可以看出,只要正确地运用鲎试验法,就能够避免误检和漏检现象,更好地保证药品质量和用药安全。

复方珍珠层膜剂的试制和应用

解放军411医院 杨廷利 张蔚 朱维克

褥疮和溃疡是瘫痪病人最易发生的皮肤病,为了减少病人痛苦,我们研制了复方珍珠层薄膜,临床应用治疗大面积褥疮和溃疡,取得较满意的疗效。现介绍如下。

1. 处方组成

珍珠层粉10g、新霉素1g、丹参提取液100ml(150g)、甲硝唑0.5g、聚乙烯醇1788-40g、甘油适量、蒸馏水100ml。

称取聚乙烯醇1788加入丹参提取液和蒸馏水中,水浴上加热至溶,使得一澄清棕黄

色胶浆。待冷至30°加入过100目筛的珍珠层粉，再加入新霉素，甲硝唑充分搅拌均匀，倒入涂有少量石蜡油的无菌玻璃板上，用玻璃棒刮平，自然干燥后，将其剥下即得。

2. 临床应用

(1) 用法用途：将此药膜按创面大小剪下，贴于患处，每日一次，一般褥疮或溃疡5~7天即可痊愈。

(2) 临床资料：我院急诊科将此药膜用于面积大小、深度不同的褥疮溃疡60多处均收到较好的治疗效果，一般溃疡面积4cm以下7~10天痊愈，5cm以上30天痊愈，较严重的一例，溃疡面积20×15cm、深度达1cm，应用此药膜后35~40天痊愈。

3. 讨论

祖国医学认为珍珠具有生肌、收敛之功效，本处方使用合浦珠母贝 (*Pteria martensii*) 的贝壳层，即珍珠层代替珍珠，其化学成分和功能与珍珠相同。本处方中丹参提取液使用其水溶性有效组成酚性成分，对于促进肉芽生长、增加血流量、活血化淤作用显著。新霉素是广谱抗菌素，有抗菌消炎作用；甲硝唑具有抗厌氧菌作用，因对褥疮溃疡创面分泌物培养结果表明多有厌氧菌生长。通过药理作用分析，本药膜对于褥疮、皮肤溃疡等均能发挥较明显治疗作用。该药使用方便，制作简便，无毒付反应，值得医院临床试用。

复方阿司匹林栓的研制及临床使用

中国人民解放军第149医院 杨宗学 刘胜利 朱秀平 吴效平

阿司匹林与苯巴比妥配伍用于小儿发热，目前文献中⁽¹⁾有片剂和散剂。为避免其对胃肠道的刺激反应，便于小儿使用，笔者将其研制成了栓剂。本品经我院小儿科临床试用，具有退热作用可靠，使用方便，无副作用等优点。现介绍如下：

一、处方：阿司匹林 20g
苯巴比妥 3g
半合成脂肪酸酯(基质) 83g
共制100粒

二、制法：取计算量的基质在水浴上加热熔化，加入阿司匹林及苯巴比妥，搅匀、灌模，候完全凝固后，用刀切去溢出部分，开启模具将栓剂取出、包装、即得。

三、质量检查

1. 含量测定：(1) 苯巴比妥：取样品1粒，精密称重，置烧杯中，加新制的

3%碳酸钠液20ml，微温振摇使苯巴比妥溶解，过滤，烧杯与滤器用水20ml分次洗净，合并滤液，加丙酮10ml，用硝酸银液(0.05mol/L)滴定至溶液呈现的浑浊在30秒钟内不消失，即得。每1ml硝酸银液(0.05mol/L)相当于11.61mg的苯巴比妥。(2) 阿司匹林：取样品1粒，精密称重，置烧瓶中，精密加入氢氧化钠液(0.1mol/L) 30ml，缓缓煮沸，振摇，冷至室温后，加酚酞指示液2滴，用盐酸液(0.1mol/L)滴定至红色消失，同时用空白试验校正，减去供试量中苯巴比妥所消耗的硝酸银液(0.05mol/L) ml数的1/2量，即得。每1ml的氢氧化钠液(0.1mol/L)相当于9.008mg的阿司匹林。

样品测定结果：三批产品含量均在其标示量的90~110%范围内。符合美国药典1990年22版栓剂含量规定(见表1)。