

欠佳等症状。

(二)治疗方法 将 30 例病人随机划分为 A、B 两组,每组 15 人。A 组为观察组:采取病毒唑注射液,每次 200mg,每日两次;龙胆泻肝片每次 6 片,每日两次;外涂“带状疱疹软膏”,隔日换药一次。B 组为对照组:除不涂“带状疱疹软膏”外,其余治疗相同。

(三)疗效判定标准及治疗结果

1. 疗效标准 治愈:皮疹消失,无自觉症状。好转:皮疹大部消失,自觉症状减轻。无效:皮疹及症状无改善。

2. 治疗结果 两组观察治疗结果见附表。

两组治愈率均为 100%,A 组换药次数为 2~8 天,平均 4.5 次。

三、讨论

附表 两组疗效对比结果($\bar{x} \pm S$ 天)

	A 组	B 组	P 值
疼痛消失	6 \pm 2.56	8.4 \pm 3.74	<0.05
疱疹干涸	7.4 \pm 3.1	10 \pm 1.79	<0.01
治愈	9 \pm 2.59	14 \pm 3.27	<0.01

中医认为带状疱疹是由于肝火妄动,温湿内蕴所致。由于肝胆湿热,湿热火毒侵犯皮肤,气滞血瘀引起皮疹和疼痛。方中大黄、黄柏苦寒,清热燥湿,散瘀活血止痛;五倍子、芒硝清热收湿消肿敛疮;双氯灭痛抗炎镇痛;冰片有消炎止痛,收敛作用。故上药合用可达清热燥湿,消肿敛疮,活血散瘀止痛之功效,临床应用效果良好,可明显缩短病程。

参考文献

[1]范瑞强. 实用皮肤病性病方精选. 广州:广州科技出版社,1994:30

鲎试验对自制四种大输液热原的可行性考查

张 静 李 刚 于永洲

(解放军第 94 医院 南昌 330002)

鲎试验(LAL)是近十年来研究建立的革兰氏阴性菌内毒素(ETX)检查方法,USP(1985)、EP(1987)均已收入,用于代替家兔热原法来检查放射性药品、注射用水等少数品种的细菌内毒素。我国也在中国药典 1990 版中予以收载。国内外对于扩大 ETX 检查品种的研究时见报道,为了防止 ETX 在大输液生产过程中的污染及提高产品质量,我们也对药典规定以外的几种大输液进行了 LAL 可行性的考查。

一、实验材料

(一)设备 恒温水浴锅

(二)试剂 鲎试剂(TAL)福州东方鲎试剂厂,批号 950428,灵敏度为 0.25EU/ml。细菌内毒素标准品,福州东方鲎试剂厂,批号

950328,规格 25EU/ml。以上两种试剂均按部颁标准检查合格。

(三)动物 家兔,符合药典用于热原检查的要求。

(四)供试品 我院自制大输液

二、实验方法及结果

(一)几个参数的计算^[1]

因一般注射途径 ETX 致家兔发热阈剂量(K)为 5.0EU/kg,按公式 ETX 限量=K/M,其中 M 为家兔热原剂量或人(体重按 70kg 计算)每公斤体重每小时内注入的最大剂量。计算结果见表 1,表中 λ 为鲎试剂灵敏度,MVD 为最大有效稀释度。MVD=K/ λ M。

表 1 参数计算表

供试品	M(ml/kg)	ETX 限量(EU/ml)	K(EU/kg)	MVD(倍)	λ
复方氯化钠	10	0.5	5	2	0.25
复方枸橼酸钠	10	0.5	5	2	0.25
复方乳酸钠	10	0.5	5	2	0.25
葡萄糖氯化钠	10	0.5	5	2	0.25

(二)大输液对 LAL-ETX 凝胶反应的干扰

取表 1 中所列各用家兔法热原合格的品种三个批号,用无热原蒸馏水配成 1:0、1:1、1:5、1:10 的稀释液,分别用每一稀释液将细菌内毒素标准品稀释成浓度 25、10、1.0、0.5、0.25EU/ml,取上述溶液 0.1ml 与 0.1ml TAL 混匀(用安瓿代替规定用试管), $37\pm 1^\circ\text{C}$ 孵化,观察记录凝胶反应时间,终点时间按部颁标准进行判断。同时以 25、10、0.5、0.25EU/ml 的细菌内毒素水溶液作阳性对照,按部颁标准作阴性对照。平行操作 5 份。

(三)LAL 与 RT 法的比较

我们对上述 4 种共 93 批大输液依部颁标准进行内毒素检查,用家兔法比较,结果见表 2。

(四)结果

4 种大输液的各种稀释液在内毒素浓度 25-0.5EU/ml 范围内与相同浓度的阳性对照管同时产生凝胶,阴性对照管 2h 未产生凝胶。实验证实,上述 4 种大输液对鲎试验无干扰作用。两法经比较,相符率为 97%,未出现假阴性反应。因此,我们认为用鲎试验检查上述四种大输液热原是可行的。

表 2 LAL、RT 法检测四种大输液热原的比较

供试品	批数	LAL 法			RT 法		
		+	-	阳性率(%)	+	-	阳性率(%)
复方氯化钠	13	2	11	15	0	13	0
复方枸橼酸钠	18	0	18	0	0	18	0
复方乳酸钠	11	1	10	9	0	11	0
葡萄糖氯化钠	51	0	51	0	0	51	0
总计	93	3	90	3	0	93	0

三、讨论

LAL 试剂 ETX 检查法灵敏、快速、方便、经济,在严格考查 LAL 试剂的性能,严格实验操作及具备性能良好的 ETX 标准品的条件下,结果可靠。本文用鲎试剂检查复方氯化钠、葡萄糖氯化钠的热原结果与文献报道一致。虽然 Ca^{++} 在鲎试剂的生产过程中被引入作为外源性促活因子,但本实验证实上述三种复方制剂中的 Ca^{++} 未对该法产生影响,可能由于这 3 种制剂中的 Ca^{++} 浓度相对

于鲎试剂中引入的浓度(0.02mol/L)所掩盖的缘故。

利用鲎试验对大输液进行热原检测,可大大减少工作量,更节省了可观的试验经费,具有较好的使用和推广价值。但为了确保 LAL 的可靠性与准确性,应将所用的鲎试剂及内毒素工作标准品按部颁标准进行检测。

参考文献

- [1]陈茵芬. 国外医学药学分册,1992;19(5):299.