

其生品,各种炒制品的挥发油含量,结果见表2。

表2 砂仁不同炮制方法挥发油含量测定结果

样 品	含量(%)
生 品	3.98
炒 黄	3.92
炒 焦	1.96
砂 炭	0.12
麸 炒	3.90
土 炒	3.91

3 小结与讨论

实验结果表明:带壳砂仁的挥发油含量明显高于子砂,粉碎后的粉末放置时间越长其挥发油含量越低,其因是砂仁壳质韧而致密,保护了药材中的香气,防止种子团中挥发油的挥散,

减少有效成分的损失。

从炮制方法不同看砂仁挥发油的测定结果,其含量次序为生品>炒黄品>土炒品>麸炒品>炒炭品>炒焦品。但前四者数据变化不大,炒焦和炒炭的含量较低,究其原因,可能是由于挥发油随炮制温度升高和时间过长而致其损失较多,而土炒、麸炒黄时温度不高和受热均匀,故损失亦少。

笔者认为,砂仁的加工炮制方法,应是带壳砂仁,拣去杂质,摘除果梗,随配方时捣碎入煎为宜,煎煮时下,以免挥发油随煎煮者逸出挥散,损失含量,影响临床疗效。

收稿日期:1999-07-12

乳糖酸红霉素甘油剂的制备及临床应用

魏丕纪¹,刘凤声¹,孟庆法¹,徐华林¹,李传河²,李健²(1. 莱芜市人民医院,莱芜 271100; 2. 莱芜市药品检验所,莱芜 271100)

关键词:乳糖酸红霉素;甘油剂;制备

中图分类号:R943

文献标识码:B

文章编号:1006-0111(2000)01-0060-02

急、慢性化脓性中耳炎,系由革兰阳性细菌,如链球菌、葡萄球菌感染所致。乳糖酸红霉素对金葡菌、化脓性链球菌等有较强的抑制作用^[1]。根据这一特点,我院用1%乳糖酸红霉素甘油治疗化脓性中耳炎。《中国医院制剂规范》及《医院制剂手册》均没有收载,我们查阅了有关资料,配制了该制剂,经临床观察获得了满意的结果,现报告如下:

1 处方及制备方法

1.1 处方

注射用乳糖酸红霉素	10g
95%乙醇	100ml
甘 油	加至 1000ml

1.2 制法

取注射用乳糖酸红霉素 10g,置适宜干燥的容器内,加乙醇 100ml,搅拌溶解,然后缓缓加入甘油,并不断搅拌至 1000ml,搅匀分装、封口、贴签即得。

2 质量控制

2.1 性状

为无色澄明粘稠性液体,味苦。

2.2 鉴别

乳糖酸红霉素 取本品约 3mg,加硫酸 2ml,缓缓摇匀,即显红棕色。

甘油 取本品数滴加硫酸氢钾 0.5g,加热,即发生丙烯醛的刺激性臭味。

2.3 刺激性实验

选 1.70~3.0kg 健康家兔 4 只,每兔背部脊柱以下的左右侧对称处剃毛 3cm²,左右侧自身对照给药,观察 48h,结果无皮肤发红、发热、药疹等局部性刺激症状。

2.4 稳定性试验

取本品 10ml 装 20 支,在室温下(25℃)避光放置半年,定期观察,测定效价,外观观察等,均无明显变化,表明该制剂稳定。

2.5 含量测定

按中国药典(1995年)二部,该药项下方法测定^[2],红霉素 1000u 相当于 1mg 的 C₃₇H₆₇NO₁₃。可信限率为 5.9046%,符合规定。红霉素标准品(批号:3078811)由中国药品生物制品检定所提供。

3 临床疗效和方法

3.1 临床疗效

本品治疗 306 例,其中男性 189 例,占 61.76%,女性 117 例,占 38.23%,年龄 9~75a。经 3mo 疗效观察,显效 287 例,显效率 93.8%,有效 17 例,5.6%。总有效率为 99.4%。随诊 3mo,用药治疗(7±2)d,未再复发,效果满意。

3.2 治疗方法

用本品前先用 3% 双氧水清洗耳道,用无菌棉球(或无菌棉棒)小心擦干后,用乳糖酸红霉素甘油滴耳, tid 或 qid, 3~4gtt/次。

4 讨论

本品为无色透明液体,具有见效快,无刺激性,副作用小等特点。

乳糖酸红霉素在乙醇中易溶,在甘油中微溶,故加乙醇作助溶剂。本品在冰箱中冷藏,性质稳定,观察 12mo 以上,经测定效价和外观观察未发生变化。

乳糖酸红霉素水溶液不稳定,遇酸、遇碱或遇热,分子中易产生脱水反应,内酯环、甾键均可水解,使红霉素失去抗菌活性,在室温下,效价也迅速下降,故配制时,宜用干燥器具。

参考文献:

- [1] 陈新谦,金有豫.新编药理学[M].第14版.北京:人民卫生出版社,1997:78.
- [2] 中国药典二部[M],1995:406.

收稿日期:1999-05-07

·简讯·

武警部队药检所通过四项实验室评审

中图分类号:R917

文献标识号:D

文章编号:1006-0111(2000)01-0061-01

日前,武警部队药品检验所顺利通过了4项有关实验室的评审,它们是实验室国家认可、国家计量认证、北京市实验动物许可证和医学实验动物合格证的评审。

9月3~5日该所通过了中国实验室国家认可委员会进行实验室认可和计量认证二合一评审。此次评审是由中国实验室国家认可委员会委派的注册级别评审员组成专定评审组,依据《实验室认可准则》CNA CL 201-90(等同于ISO/IEC 导则 25-90)和《产品质量检验机构计量认证技术考核规范》JJG1021-90对该所进行了评审。评审组对该所的组织、管理、人员、设施、环境、测量的可追溯性和校准、设备、标准物质、检验方法、样品管理、记录、检验报告、检验工作的分包、外部支持服务和供应、用户的申诉、质量体系的审核和评审等13个要素56条逐项进行了严格的评审。同时还考核了检验人

员的检验能力,检验人员对评审组给予的2个盲样和1个留样检品进行了熟练的检测,检测结果与其他同行的检测结果完全一致。通过评审,专家组一致认为该所基本符合《实验室认可准则》CNA CL 201-99要求。经过整改发证后,该所将同时符合国家计量法关于产品质量检验机构的法律要求和中国实验室国家认可委员会对实验室检验能力的第三方权威认可。

9月7日,由荣瑞章研究员等5名专家组成的评审组对该所动物实验室进行了联合评审,该所又同时通过了《北京市实验动物许可证》和《医学实验动物合格证》的验收,并上报北京市科委核发该两项目证书。

据悉,该所是目前我国第一家通过中国实验室国家认可委员会认可的药品检验所,其动物实验室也达到了国内的先进水平,成为武警部队首家获得《实验动物许可证》和《医学实验动物合格证》的动物实验室。

(鞠初远)