

可从 DIALOG 联机检索获得。

4.2 TOXLINE Plus(药理毒理学数据库) 收录的文献主要来源于 CA、BA 和 IPA 等,内容涉及药物和其他化学物质的药理学、生物化学、生理学和毒理学效应等。年记录约 20 万条,每季度更新一次,可检索的年限为 1985 年起至今。目前有光盘版。

4.3 TOXFILE(毒物联机数据库) 收录了 1980 年至今有关化学品、药物和试剂对生命系统的副作用,年更新量约为 12 万条记录,大约 45% 的记录来自《美国医学索引》(Medline)中派生的《毒物学目录》(TOXBIB)子文档。该数据库可从 DIALOG 联机检索获得^[3]。

4.4 EMBASE ALERT(荷兰医学文摘警示) 提供最新的生物医学和有关药物研发方面的文献,文摘型数据库,每周更新一次。该数据库可从 DIALOG 联机检索获得。

4.5 International Pharmaceutical Abstracts (IPA, 国际药文摘) 收录了 1970 年以来全世界 750 多种药理学核心期刊文献,总记录超过 32 万条,每季度更

新一次。内容涉及药物的临床与生产信息、药学实践、药学教育及药学法律问题。1988 年开始提供美国医院药师协会主要会议文章的摘要,现在还提供美国药学会 (APhA) 和美国药学院协会 (AACCP) 年会的介绍摘要。目前有光盘版。

4.6 DERWENT DRUG FILE (德温特药物文档) 新药研究与开发是耗资大,周期长,风险高的系统工程,我们只有做好充分的文献情报调研准备,才能避免由于信息不全、不准确、不及时而导致的选题失误、投资失败的现象发生,保证新药研究开发效率的提高。

参考文献:

- [1] 詹正嵩主编. 新药研究开发与应用[M]. 北京:人民军医出版社,1998;5:155.
- [2] 彭司勋主编. 中国药学年鉴 2000[M]. 北京:北京科学技术出版社,2001:148.
- [3] 范文. DIALOG 医学类数据库资源概览[J]. 沈阳药科大学学报,2000,17(4):309.

收稿日期:2003-08-22

· 短篇报道 ·

建议修订澄明度检查细则和判断标准

李爱玲, 赵建英(浙江省金华市药品检验所, 浙江 金华 321000)

中图分类号:R954

文献标识码:D

文章编号:1006-0111(2004)02-0119-02

中华人民共和国卫生部国家标准(药典、部颁)颁布件(91)卫药标字 02 号《澄明度检查细则和判断标准》,自 1991 年 7 月 1 日实施以来,已经过了十多年时间,《中国药典》也已从 1990 年版之后,相继有 1995 年版、2000 年版出版发行并执行,由于注射剂及供注射用的原料药和注射用无菌粉末品种不断增多(有些品种已经删去),现增加的品种均未作澄明度检查规定,如应加什么溶剂检查,加多少量等,因此,无法作澄明度检查。有些药厂是以使用时加的溶剂品种及数量作澄明度检查,这样做我们认为欠规范,有些也不合理。现以《中国药典》2000 年版二部为例,说明及建议如下:

1 (91)卫药标字 02 号文共列出注射剂特殊品种 10 个(其中 1 个品种 2000 年版《中国药典》已不收录),建议应根据注射剂的性质相应增加特殊品种的种类。

2 右旋糖酐铁注射液,《中国药典》2000 年版已不

要求检查澄明度,故已不必列入特殊品种之内。

3 (91)卫药标字 02 号文列出的有澄明度检查规定的注射用无菌粉末及其原料药品种有 69 个,《中国药典》2000 年版仍收录的有 62 个,另已增加此类品种约 47 个,均未作澄明度检查规定,建议补充。

4 从我所 2002 年抽样情况分析来看,由于药品进货渠道、药品从业人员素质等原因,基层单位的药品质量较差,特别是一些个体药店、诊所,药品检查不合格率较高,而注射剂抽样时,小容量的(20mL 或 20mL 以下的)需抽 600 支,大容量的(50mL 或 50mL 以上的)需抽 60 瓶(以备复试用,如当时不抽足此量,澄明度检查结果超过规定,需加倍复试时,再去抽同批号就比较困难),取样较困难,故基层单位注射剂往往就很少抽验。为保证人们用药安全有效,加强监督检查,建议是否可考虑减少抽样数量;或者像滴眼剂抽样时规定,取样有困难时,可适当减少数量,但不得少于多少支。

(下转第 121 页)

以在临床上应用较广。

参考文献:

[1] 夏步程. 谈谈甲状腺肿块的辨证论治[J]. 中医药研究, 1994, 2: 44.

[2] 房松. 消癭丸治疗单纯性甲状腺肿 24 例[J]. 实用中医内科杂志, 1999, 13 (3): 40.

[3] 崔秀文, 李徐梅, 雷凤仙. 消癭液治疗地方性甲状腺肿 109 例疗效观察[J]. 山西中医, 1996, 5: 14.

收稿日期: 2003-08-22

复方氨酯鉴别试验的改进

刘海英 赵彤英 王秀琴 (北京军区药检所, 北京 100071)

关键词 复方氨酯; 鉴别试验

中图分类号: R917

文献标识码: D

文章编号: 1006-0111(2004)02-0121-01

复方氨酯是医院常配制的制剂之一, 具有止痛、止痒的作用, 可用于蚊、蜂或蝎等咬伤、螫伤等。它的主要成分是樟脑、薄荷脑及液化苯酚。按《中国人民解放军医疗单位制剂规范》(以下简称《规范》)规定, 须检查此三项内容, 但是结果不理想。

《规范》中表明“樟脑、薄荷脑的检查”, 此表述不严谨。应改为“薄荷脑的检查”, 因为樟脑无此现象。樟脑为醛类物质, 而薄荷脑为环状饱和醇, 醇和醛在硫酸作用下将会生成有色缩合物质。因此只有薄荷脑有此反应, 而樟脑则无此反应。标准应改为“薄荷脑的检查”。《规范》中规定为: “取本品 1mL, 加硫酸 5 滴及香草醛结晶 1 粒, 显紫红色。”按此方检验, 结果不易观察。表现为: 取本品 1mL, 加硫酸 1 滴时溶液出现白色混浊并伴有紫红色, 振摇, 紫红色即消失, 随着硫酸的增加, 溶液变为澄清, 再加入香草醛后溶液未显紫红色。经过大量的试验证明只有继续滴加硫酸溶液 35 滴方可显色。但放置后溶液变为蓝紫色。随着样品取用量的增加硫酸用量也相应增加, 同时白色混浊增多导致结果不易观察。当香草醛取用量大而硫酸用量偏少时溶液偏蓝色, 再继续滴加硫酸方可变为紫红色。由此可见硫酸与

香草醛的取用量至关重要, 关系着试验的成败与否。经过多次试验研究证明香草醛与硫酸不宜分开加入, 应加入香草醛硫酸液 (1→100) 57 滴, 即显紫红色。此方法避免了因香草醛、硫酸加入量不同而影响判断结果。

苯酚的检查《规范》规定为: “取本品 2mL, 加氯仿 5mL 振摇, 加三氯化铁 2 滴, 水层显红色。”此检查原理是利用了苯酚含有酚羟基的结构, 此结构可以和三氯化铁显色。但此方法检验结果不宜观察。当加入三氯化铁 2 滴时, 水层显黄色, 而未显红色。随着三氯化铁取用量的增加, 水层显淡红色, 放置一段时间后, 水层显红色。所以三氯化铁的取用量应为 57 滴, 当三氯化铁取用量大于 7 滴时, 颜色会更深。但实验室讲究的是快速检验法, 在 57 滴时, 肉眼即可观察, 因此将用量定为 57 滴。但用量大于 7 滴, 不影响结果判断。随着放置时间的延长, 颜色逐渐加深, 在 1520min 时, 肉眼即可观察, 因此将时间定为 1520min。若时间超过 20min, 结果也可观察, 颜色会加深。

收稿日期: 2003-07-14

(上接第 119 页)

5 建议是否可以考虑在澄明度不合格率超出标准规定的 3 倍以上时, 就不需要再复试。

6 在执行卫生部药品标准及其它药品标准时, 也碰到有些品种无法检查澄明度等问题。

参考文献:

[1] 中国药典 2000 年版. 二部[S]. 2000.

[2] 卫生部国家标准(药典. 部颁) 颁布件(91) 卫药标字 02 号[S]

收稿日期: 2003-10-28