

从而提高了该疫苗的质量。

(3) 血液制剂 由于血浆或血清制品有内毒素抑制蛋白,故用LT检测血浆制品前需将标本事先进行处理。LT应用于血液制品的质量控制,可有效地杜绝制品中可能的内毒性污染,以保证其安全性。

(4) 其他生物制剂如干扰素(IFN)等常用的IFN制剂系由淋巴细胞在体外经诱导剂刺激后产生的一种糖蛋白。近年来的研究发现,IFN在许多方面有内毒素一样的作用,如引起发热,中性粒细胞数量和功能的变化,刺激单核巨噬细胞的活性,增强细胞毒性及溶细胞活性,刺激B淋巴细胞,抑制T淋巴细胞等等。因此有人认为此是由于在IFN的制备中受到了内毒素的污染所致。故应用LT法检测IFN中的内毒素,控制其含量,可能具有一定的降低IFN副反应的作用。

4. 放射性同位素

放射性同位素及某些放射性药品因其本身对机体可产生许多生物效应,因此其内含的内毒素不能以RT法测定。另外,部分放射性同位素的半衰期较短,故应用RT法是不适宜的。近年来,已有不少学者报导LT法用于放射性同位素的质控。但亦有少数如 $^{90m}\text{钨}$ 微球, $^{131}\text{碘}-19-\text{碘胆甾醇}$,Robengatope,锌-69m醋酸锌等,对LT具有抑制作用而呈假阴性反应,这些放射性同位素不适宜用LT法检测。

LT法用于放射性同位素的内毒素检测具有较多的优点,如本试验时间短,供试样品量少、操作简便,减少了实验室人员接触放射性的剂量,减少了环境中放射性的污染,并可使短半衰期药物在发出前得到准确的检测结果,使质量得到有效的控制。故普遍赞赏LT法是放射性同位素内毒素检测的一种好方法。

TCCA 饮水消毒片的研制及饮水消毒效果观察

第二军医大学药剂教研室

周全 王震

第二军医大学军队卫生教研室

迟秋阳 汪浩勤

为寻找一种适宜于部队战时和野外训练用的理想的饮水消毒剂,我们研制了TCCA饮水消毒片。这种片剂当然也适用于民用水和餐具的消毒。

一、TCCA片的组成、成份性质和片剂制备

本片剂的主要成份三氯异氰尿酸(Trichloroisocyanuric acid, TCCA)具有强氧化性,溶于水后迅速产生HOCl,起杀菌消毒作用。片剂的辅料必须具有较高的稳定性。本片剂含有效氯约18mg/片(用于消毒1000ml水后可直接饮用),由于主药含量小及具有强氧化性,选择恰当的稀释剂是

使片剂稳定的关键。该片剂选用一种能与TCCA长期共存而不起变化的赋形剂,制成的片剂外观白而光洁,硬度及亲水性分散作用均好。为加速崩解释放,还选用了崩解作用好,用量小,不易与TCCA互相作用的高分子有机化合物作崩解剂,在与TCCA长期共存中仍能保持片剂的良好崩解性能。为使主药稳定,还加入了少量稳定剂。

TCCA片的制备方法,采用湿法制粒压片。

二、TCCA片的质量测定

(一) 主药含量测定

以碘量法测定中间产品、成品以及贮存

期间片剂的含量。成品控制含氯量为17.8~18.2mg/L。

(二) 崩解、释放和硬度测定

抽检三批,崩解时间分别为25秒,30秒和40秒、硬度分别为4 kg、5 kg、4.5kg。

以转篮法进行释放测定,转速为100转/分,将一片置于吊篮中于1000ml蒸馏水中释放,每间隔时间,吸取10ml液体(同时补充10ml蒸馏水)进行含量测定。测定结果见表1,约2分钟即达平衡浓度。

表1 K₉片释放试验结果

释放时间	消耗0.7% Na ₂ S ₂ O ₄ (ml)	相当含量 (mg)	每片释放量 (mg)
1'	0.09	0.09	9
2'	0.17	0.17	17
3'	0.14	0.14	14
4'	0.15	0.15	15
5'	0.14	0.14	14
6'	0.14	0.14	14

注:每片释放累计量=相当含氯量÷10×1000

由以上试验结果表明,本品较满意地达到了体积小、崩解快、释放迅速、硬度好的要求。

表2 TCCA饮水消毒片对苏州驻军地区不同水源的消毒效果观察结果

项 目	原 水 水 质					
	吴江内河	吴江外河	83114 深井水	83110 深井水	83109 深井水	大运河水
水 温(°C)	13	13	13	18	13	13
色 度(度)	<5	<5	<5	<5	<5	<5
浑 浊 度(度)	100	18	20	20	18	150
pH	6.0	5.5	6.5	7.0	7.0	6.5
NH ₃ (mg/l)	0.2	>1.0	0	>1.0	>1.0	>1.0
NO ₂ (mg/l)	0.002	0.01	0	0	0.002	0.015
耗氧量(mg/l)	8.0	8.0	7.7	5.2	8	17.8
原水细菌总数(个/ml)	1500	140	140	40	618	3000
原水大肠菌群数	>23,800	2300	阴 性	940	23,800	23,800
消毒后细菌总数(个/ml)	74	22	0	0	3	4
消毒后大肠菌群数	<3	<3	0	0	<3	<3

三、TCCA饮水消毒片饮水消毒的效果观察

(一) 实验效果观察

1. 一般杀菌试验:取TCCA片1片投入1升已人工污染的水样中,于5',10',30'取样培养观察其对大肠杆菌群和f₂噬菌体的除菌率。实验结果,消毒前大肠菌群数为1.0×10⁸个/ml, f₂噬菌体为3.0×10⁶ PFU/ml,消毒5',10',30'后均为零。

2. 不同pH值的条件下, TCCA片剂的消毒效果观察:试验时,将水样调至pH 6、7、8,每升水中加TCCA1片,观察消毒结果。实验结果表明,在pH 6、7、8、条件下,pH对杀菌效果没有明显的影响。

(二) 现场试验

TCCA饮水消毒片对黄浦江水的消毒效果观察,方法同前所述,结果:消毒前原水细菌总数8.5×10⁴个/ml,消毒后细菌总数为7个/ml,符合消毒要求。

TCCA饮水消毒片对苏州83110、83114、83109部队深井水,对吴江县83110部队农场内河水、外河水,对苏州市大运河水的消毒结果如表2。

消毒结果表明：细菌总数 <100 个/ml，大肠菌群数 <3 ，均符合野战条件下饮用水水质标准。

四、TCCA 饮水消毒片的保存实验

TCCA片剂于1984年1月18日制成，分别做小包装和大包装保存实验，保存条件为自然温度，放入棕色磨口瓶中，定期测定有效氯含量（一般测定3~5片取其平均值），保存12个月测定结果，含氯量从18mg/片逐渐下降至16mg/片（小包装）或14mg/片（大包装），仍能保持杀菌效果。

五、现场试用调查

我们于1984年12月于苏州83109部队“城市工作模范连”及82114部队，用TCCA饮水消毒片消毒军用水壶水（1片/壶）、5'~10'后取消毒后水饮用，连续观察3天，二个部队共68人，260人次。调查结果登记，并进行统计（表略），同时做水质分析及细菌、大肠菌群检验。统计结果：I级无氯味占98.46%，II级微氯味占1.5%，III级强氯味占0%。胃肠阴性反应占97.69%，阳性反应占2.31%。消毒方法评价好占96.54%，中占2.3%，差占1.5%。部队反映，TCCA饮水消毒片消毒饮用水时味道小、胃肠反应小，消毒效果可靠，使用方便、体积小、携带方便，符合战备需要。

六、讨论和小结

（一）TCCA片剂消毒饮用水，为氯化

消毒方法之一，它的特点是性质稳定，有效氯含量高、用量小、消毒速度快、效果好、气味小，安全无毒，所以是目前较为理想的饮水消毒剂。

（二）TCCA饮水消毒片稳定性好的主要原因是处方组成主辅料间相互不作用。这样既不消耗有效氯，也不影响片剂本身的质量，表明处方设计组成科学合理。

（三）TCCA片效果好，经过多种类型的天然水进行消毒试验，除菌率均达到99.99%以上，细菌总数 <100 个/ml，大肠菌群数 <3 ，且能杀灭脊髓灰白质炎病毒（剂量9.7mg/L即可）以及 f_2 噬菌体，达到了国家饮用水标准。

（四）TCCA片消毒后的饮用水尚有微量余氯味，有待进一步改进。

主要参考文献

- [1] Johu . G . Euis : stable solid disinfectant composition, 1957
- [2] 二军大军队卫生教研室等：三氯异氰尿酸饮水消毒的效果观察（内部资料，1984年）
- [3] 张师鲁：饮水消毒，国外医学卫生学分册，（5）：274，1982
- [4] 军事医学科学院军队卫生研究所：69—1型饮水消毒片的改进研究（内部资料，1982）
- [5] 林水城：国外军事医学第四分册，1979年第35页

84 — 1 型洗消剂的研制

第二军医大学 朱 勤 迟秋阳 汪浩勤

食具消毒目前公认以热力法为理想，但对常用的玻璃、塑料等不耐热食具就不合适；同时热力法能源消耗大、消毒时间长也是缺点。在寻找安全、有效、实用消毒剂的过程中，我们发现二氯异氰尿酸钠 SDCC (Sodium Dichloroisocyanurate) 这种新型含

氯有机物具有特殊的性能。例如，除兼有次氯酸盐的杀菌谱广、毒性低等优点外，还具有稳定性好、易溶于水、消毒效果受油腻影响小等特点，特别适合用于餐食具消毒。本品在加入稳定增效剂之后，可控制 $HClO$ 与 Cl_2 的释放，延长了有效消毒时间，并能降低气味