

## 乳剂型羧甲基纤维素钠医用超声耦合剂的研制及质量要求

江苏大丰县人民医院 陆静芳

羧甲基纤维素钠医用超声耦合剂是用油、水乳化剂制成的白色粘稠制剂。它具有油性制剂滑润的特点，又具有水性制剂不沾染衣服和被褥、涂于被检部位易于擦净的优点。它代替了进口西黄蓍胶为原料的耦合剂，克服了原料紧张、价格高昂的缺点。本制剂静置时保持粘稠，振摇时易流动，搅拌时分散均匀，易从容器中倾出。涂于体表不像水性制剂易干燥、不利机器运转之缺陷。该制剂经本院一万名患者诊断用于B超耦合时，机器探头运转自如，与皮肤耦合紧密，显像时无气泡，图像清晰。

### 一、处方

液体石蜡	135g
羧甲基纤维素钠	50g
尼泊金乙酯	2g
吐温—80	5g
甘油	200g
香精	适量
蒸馏水加至	1000g

### 二、制法

1. 取蒸馏水600g加热至沸，加尼泊金乙，使其溶解。
2. 取羧甲基纤维素钠置于乳钵内，加吐温—80研匀，再缓缓加入甘油研成糊状。

3. 向不断研磨下的(2)液中加入(1)，使其充分溶胀，放置12小时。

4. 取液状石蜡缓缓加入不断研磨下的(3)中，使其乳化，再加香精研匀，最后加水至全量，研匀即得。

### 三、质量要求

1. 取本品4g置于试管中，在离心机上以每分钟4000转速，离心15分钟，应无分层。
2. 取本品少许涂于玻片上，在显微镜下观察其油滴应在10~100 $\mu$ m之间。
3. 本品pH值为6~8.5之间。
4. 成品为假塑性流体。
5. 室温放置三个月无霉变，分层。

### 四、注意事项

1. 本品为水包油型乳剂，需根据季节调节其粘稠度。
2. 研磨时要快速且需要顺同一个方向。油相加入水相乳化时速度要慢。
3. 本品配制若能在搅拌机上操作，其质量更为稳定、细腻。

### 参考文献

1. 沈阳药学院主编：药剂学，人民卫生出版社1983：96
2. 济南部队后勤卫生部编：药局技术操作手册，山东科学技术出版社，1982：235

## 鲎试验应注意的几个重要环节

解放军224医院药械科 范立红

我院多年来就采用鲎试验法与热原检查法相结合对大输液进行内毒素的检测。鲎试验法的应用不仅减少了大量繁琐的工作，而

且更好地保证了药品的质量。现根据我们多年的实际工作经验，提出鲎试验中应注意的几个重要环节。

### 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 $60\pm 2$ 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 $180^{\circ}$ 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