

清氨基酸谱紊乱有纠正作用。

3. 本品对血清蛋白质浓度的影响:治疗组病人在服用肝氨要素前,血清蛋白含量较低,球蛋白含量高,白/球比倒置,经一月治疗后,白蛋白明显升高,白/球比由倒置转为正置,并显著高于治疗前水平。在对照组,血清总蛋白和白蛋白升高较明显,这可能与病人大量输注血浆蛋白有关。在肝癌手术后用药一个月,患者血清总蛋白,白蛋白明显高于用药前水平,用药3个月后,血清蛋白进一步提高(数据表略)。这些结果提示,肝氨要素对提高肝功能不全患者及手术后患者血清蛋白有显著作用。

4. 症状变化及其他反应:在肝硬化失代偿的病例中,并发的19例肝腹水患者有1例经B超检查,腹水完全消退,2例明显消退;7例肝昏迷患者完全清醒,其中有一例停药后发现肝昏迷前兆症状,但恢复用药后,前兆症状消失。90%以上患者反映用药前,食欲不振,腹胀,软弱无力,肝区不适;服用肝氨要素后,食欲明显增加,睡眠改善,肝区不适消失,精神变好。21例肝癌手术病人反映术

后食欲增加,精神较好,并发感染少,伤口愈合较快。

自复方氨基酸冲剂(肝氨要素)在临床试用以来,历时5年多时间,接受治疗病人约1000多例,药物用量近4000kg,患者用药最长者达六个月之久。在这些病人中,仅发现2例患者服用肝氨要素后有腹泻现象,但减少用量适应3—5天后,再增加用量,此种现象消失。其他患者未见任何副作用出现。

(三) 结论

经临床试用证明,肝氨要素有纠正肝功能不全患者血清氨基酸谱紊乱,提高血清白蛋白,防治肝性脑病发生和发展,使硬性腹水消退等作用。对肝癌手术后患者有提高血清蛋白,改善肝功能,促进伤口愈合等功效。

参 考 文 献

- [1] 汪友永. 中国医院药学杂志,1985,5(4):26
- [2] 王兵. 中国医院药学杂志,1986,6(6):13
- [3] 何恩厚. 药学通报,1986,21(1):56
- [4] 国外药制剂分册,1985,(3):165
- [5] Morgan MY, et al. Gut, 1978, 19:1068

漂粉精片稳定性研究

上海嘉定药品检验所(嘉定 201800) 王 帼 玲

漂粉精片是一种常用的含有效氯的消毒剂,是边远的山区和广大农村的饮水、食具消毒的一种经济实惠的良好消毒药。在抗洪救灾和地震暴发的地区更少不了它。但由于其性质极不稳定,遇光、受热易变质分解;在潮湿空气中,又易吸收二氧化碳和水份,造成分解,使有效氯降低而影响消毒效果。为此笔者对漂粉精片稳定性进行了试验考察,对其有效期进行了探讨,现报道如下。

药品与试剂

药品:漂粉精片(上海徐行化工厂)。

试剂:硫代硫酸钠(分析纯 上海人民化工厂)、碘化钾(分析纯 江苏宜兴化学试剂一分厂)、硫酸(化学纯 江苏昆山金城试剂厂)、淀粉(化学纯 上海黄浦化学试剂商店)。

方法与结果

1. 有效氯含量测定 本文采用间接碘

量法(3),在酸性条件下,以淀粉为指示液(0.5%浓度),用硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)滴定。

取本品10片,置研钵中充分研细,用少量水研磨并用水分次小心转移至500ml量瓶中,振摇,并用水稀释至刻度,密塞,摇匀。用干燥滤纸滤过,弃去初滤液。精密量取续滤液25ml置碘瓶中,加碘化钾试液20ml与稀硫酸10ml,密塞,于暗处静置10min,用硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)滴定,至近终点时,加淀粉指示液3ml,继续滴定至蓝色消失,即得。每个批号取样两次滴定,得两个结果,求平均值。根据硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)消耗ml数,按下式计算得每片含有效

氯量(g):

$$\text{每片含有效氯(g)} = \frac{N \times V \times 0.003546}{10 \times \frac{25}{500}}$$

N = 硫代硫酸钠滴定液浓度(0.1mol/L)

V = 硫代硫酸钠滴定液消耗的ml数

0.003546为每1ml硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)相当于有效氯(Cl)量(g)。

2. 留样观察 抽取本品2瓶,1瓶原包装留样,一瓶启封使用20片后,用软木塞作内盖,蜡封后留样。

留样观察贮藏条件:将本品置棕色瓶内,密封,保存于阴凉干燥处。

表1 贮藏三年以上漂粉精片的含量变化

序号	批号	检验日期	每片含有效氯(g)	复验日期	每片含有效氯(g)	下降率(%)
1	830425	1981.12.22	0.2170	1987.7.1	0.2160	-0.46
2	800730	1981.7.31	0.2035	1987.7.1	0.2052	+0.84
3	851222	1985.12.24	0.2306	1988.12.1	0.2023	-12.27
4	860529	1986.7.27	0.2157	1990.7.4	0.2000	-7.28
5	860725	1986.7.27	0.2094	1990.7.4	0.2002	-4.39
6	871127	1987.12.9	0.2176	1990.12.4	0.2016	-7.35
X±SD			0.2150±0.0178		0.2043±0.0115	Σ5.15
t			2.44 <		P > 0.09	
			t 0.05(5) 2.571		P > 0.01	
			t 0.01(5) 4.032			

测定1980年2批,1985年1批,1983年2批,1987年1批,合计6批,每批测定2个数据,求平均值得上表,其t值 < 0.01(5)与

0.05(5)故 P > 0.01 和 P > 0.05,无显著性差异。每片含有效氯平均下降5.15%。

表2 贮藏二年以上漂白粉精含量变化的测定(n=7)

序号	批号	检验日期	每片含有效氯(g)	复验日期	每片含有效氯(g)	下降率(%)
1	820315	1982.4.2	0.2300	1984.8.14	0.2047	-11.00
2	820428	1982.4.24	0.2264	1984.8.14	0.2060	-9.01
3	820427	1982.4.28	0.2237	1984.8.16	0.2141	-4.29
4	820516	1982.5.15	0.2282	1984.8.16	0.2031	-11.00
5	820524	1982.5.25	0.2241	1984.8.16	0.2186	-2.45
6	820526	1982.5.28	0.2310	1984.8.18	0.2140	-7.36
7	820531	1982.6.3	0.2294	1984.8.18	0.2145	-6.49
X±SD			0.2275±0.0067		0.2107±0.0113	Σ7.37
t			2.24		P > 0.05	
			t 0.05(6) 2.447		P > 0.01	
			t 0.01(6) 0.3703			

检测样品共7批,其 $P>0.01$ 和 $P>0.05$ 无显著性差异,两年前后其每片含有有效氯平均下降7.37%

表3 贮藏二年以上漂白粉精含量变化的测定($n=13$)

序号	批号	检验日期	每片含有有效氯(g)	复验日期	每片含有有效氯(g)	下降率(%)
1	870712	1987.7.16	0.2289	1989.8.3	0.2030	-11.31
2	870714	1987.7.18	0.2226	1989.8.10	0.2070	-7.01
3	870729	1987.7.31	0.2289	1989.8.3	0.2132	-6.86
4	870818	1987.8.20	0.2204	1989.9.5	0.2040	-7.44
5	870826	1987.8.30	0.2229	1989.9.5	0.2074	-6.95
6	870828	1987.9.1	0.2330	1989.9.6	0.2126	-8.76
7	870830	1987.9.4	0.2274	1989.9.6	0.2002	-11.96
8	870906	1987.9.9	0.2233	1989.9.6	0.2057	-7.88
9	870313			1989.6.23	0.2082	
10	870413			1989.6.28	0.2117	
11	870606			1989.7.15	0.2147	
12	870610			1989.6.14	0.2219	
13	870909			1989.12.2	0.2016	
X±SD		0.2259±0.0082		0.2086±0.0118		
t		1.43<t 0.05(19)2.093		P>0.05		
		t 0.01(19)2.845		P>0.01		

每批测定2个数据,求平均值得上表,其 $P>0.05$,无显著差异。两年前后其每片含有有效氯平均下降7.88%。
t值 $<0.01(19)$ 和 $0.05(19)$,其 $P>0.01$ 与

表4 漂白粉精启封取样留样二年后含量变化的测定

序号	批号	检验日期	每片含有有效氯(g)	复验日期	每片含有有效氯(g)	下降率(%)
1	870729	1987.7.31	0.2289	1989.8.3	0.1528	33.25
2	870826	1987.8.30	0.2229	1989.9.5	0.1632	26.78
3	870818	1987.8.20	0.2204	1989.9.5	0.1336	39.38
4	870830	1987.9.4	0.2274	1989.9.5	0.1692	25.59
5	870413	1987.4.14	0.2312	1989.6.28	0.1720	25.61
6	870313	1987.3.16	0.2245	1989.6.23	0.1566	30.24
7	870610	1987.6.12	0.2311	1989.6.14	0.1446	15.79
8	880318	1988.5.7	0.2243	1990.5.10	0.1268	43.46
9	880801	1988.12.7	0.2178	1990.12.10	0.1658	23.88
10	880907	1988.12.7	0.2251	1990.12.10	0.1699	24.52
11	880627	1988.12.7	0.2162	1990.12.14	0.1590	26.46
12	880916	1988.12.7	0.2207	1990.12.14	0.1640	25.69
13	880426	1988.5.7	0.2200	1990.5.10	0.1753	20.32
14	880317	1988.5.7	0.2140	1990.5.10	0.1699	20.87
15	880415	1988.5.7	0.2241	1990.5.10	0.1753	20.32
16	880331	1988.5.7	0.2223	1990.11.20	0.1104	50.34

续表

序号	批号	检验日期	每片含有效氯(g)	复验日期	复片含有效氯(%)	下降率(%)
17	880324	1988.4.4	0.2111	1990.5.10	0.1892	10.37
18	880519	1988.9.3	0.2128	1990.11.6	0.1556	26.88
19	880622	1988.8.31	0.2309	1990.11.6	0.1785	22.69
20	880412	1988.9.3	0.2059	1990.9.3	0.1792	12.96
X±SD			0.2216±0.0137	0.2059±0.0399		
t			12.05 > t _{0.01(19)} 2.845	P < 0.01		

测定 1987 年产品 7 批, 1988 年产品 13 批, 共 20 批, 每批测定 2 个数据, 求平均值得上表, 其 t 值 > 0.01₍₁₉₎, P < 0.01 有极显著差异。每片含有效氯平均下降 26.34%。

讨 论

1. 从表 1、2、3 测得数据可见, 漂粉精片贮藏 3 年以上或 2 年以上, 其稳定性均较好, 其有效期从 1982 年 5 月 24 日市卫生局批文暂订 1 年到 1987 年改为暂订 2 年, 到 1989 年取消“暂订”两字, 其有效期为两年, 完全是科学依据的。

2. 从表 4 的数据可见, 贮藏 2 年后其每片含有效氯均在 0.2g 以下, 下降亦比较明显

平均下降为 26.34%。虽与表 1、表 2、表 3 样品的贮藏条件相同。由于启封检验时, 吸收空气中的二氧化碳和水份所致。

3. 根据上述数据可见, 笔者认为含有效氯药品(水溶液及时使用外), 必须置棕色瓶内, 密封保存于阴凉干燥处。启封后必须尽早使用完毕。

参 考 文 献

- [1] 上海市卫生局批文, 质量标准, 1982
- [2] 南京药学院主编, 药物化学, 1978
- [3] 朱景中, 中国医院药学杂志, 1987, 7(10): 489

《中国新药杂志》1994 年征订启事

《中国新药杂志》为中国医药科技出版社、中国医药公司、中国药学会联合主办的一份报道新药的国家一级综合性、学术性、情报类刊物。主要报道国内外新药的科研、生产、技术成果、临床应用及评价, 新药的质量、市场、管理等现状及信息。读者对象为医院药学工作者, 临床医生, 从事药品科研、生产、管理、经营、情报、资料等专业的工作人员。

本刊为双月刊, 16 开本, 64 页, 国内统一刊号 CN11-2850 R, 逢单月出版, 国内外公开发行, 欢迎单位和个人向当地邮局订阅。每期订价 3.50 元, 全年 21.00 元, 邮局代号 82-488。国外订户请与中国国际图书贸易总公司 399 信箱联系, 代号 BM4240。边远地区如有订不到者, 或错过邮局订阅者, 可写信与编辑部联系。地址: 北京市西城区西直门外南路 2 号。邮政编码 100044。电话 8312117。

《中国新药杂志》编辑部