

• 短篇报道 •

复方乳酸钠注射液 3 号细菌内毒素抑制及增强试验探讨

朱寒根 俞发 张斌 叶正君(空军广州医院药剂科 广州 510602)

摘要 本文通过对复方乳酸钠注射液3号细菌内毒素抑制及增强试验,说明用 LT 法检测是可行的。

关键词 复方乳酸钠注射液 3 号;细菌内毒素;鲎试剂

复方乳酸钠^[1]注射液 3 号是各医院供临床的常用自制制剂,以往热原检查常用家兔法,此检查操作繁琐费时,故我们改用鲎试剂法(LT)对复方乳酸钠注射液 3 号进行热原检查。

1 实验材料

鲎试剂(湛江中美生物有限公司提供);细菌内毒素工作标准品(中国药品生物制品检定所,批号:9701);复方乳酸钠注射液 3 号(本院生产)鲎试剂溶解水及稀释水(湛江中美有限公司,批号:970318,5ml/支)。

2 抑制及增强试验方法及结果

2.1 计算稀释度(MVD)^[2]根据注射用药内毒素限量与剂量的关系计算复方乳酸钠注射液 3 号可稀释倍数:

$$\text{内毒素限量 } E = \frac{K}{M}$$

K (人与家兔热原反应阈值) = 10EU/kg;
“军队规范”热原检查项下规定的复方乳酸钠注射液 3 号注射剂量: $M = 10\text{ml/kg}$ 。

$$E = \frac{10\text{EU/kg}}{10\text{ml/kg}} = 1\text{EU/ml}$$

$$\text{供试品释倍数}(MVD) = \frac{E}{\lambda}$$

λ = 使用批号鲎试剂的灵敏度

$$MVD = \frac{1\text{EU/ml}}{0.5\text{EU/ml}} = 2 \text{ 倍}$$

$$MVD = \frac{1\text{EU/ml}}{0.25\text{EU/ml}} = 4 \text{ 倍}$$

$$MVD = \frac{1\text{EU/ml}}{0.125\text{EU/ml}} = 8 \text{ 倍}$$

2.2 具体方法

选用家兔热原检查合格的检品,用无热原水(以下简称水)按计算将检品稀释成相应倍数,取细菌内毒素工作标准品用水及检品(按倍数稀释备用)。稀释成一系列所需浓度。分别在 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 水浴上, $(60 \pm 1)\text{min}$ 与上述同一批号的鲎试剂反应,每一稀释液作 4 支反应管,观察结果

两者不同是:A 是用水来稀释内毒素;B 是用检品的 MVD 来释释内毒素。结果见表 1~ 3。

表 1 用 0.5EU/ml 鲎试剂与检品试验结果 ($n = 3$)

	水溶液内毒素浓度(EU/ml)						检品 MVD 溶液内毒素浓度(EU/ml)				
	2	1	0.5	0.25	0.125		2	1	0.5	0.25	0.125
结 果	+	+	+	-	-	结 果	+	+	+	+	-
$\lambda_A = 0.5$	+	+	+	-	-	$\lambda_B = 0.5$	+	+	+	+	-
	+	+	+	-	-		+	+	+	-	-
	+	+	+	-	-		+	+	+	-	-

表 2 用 0.25EU/ml 鲎试剂与检品试验结果 ($n = 3$)

	水溶液内毒素浓度(EU/ml)						检品 MVD 溶液内毒素浓度(EU/ml)				
	1	0.5	0.25	0.125	0.06		1	0.5	0.25	0.125	0.06
结 果	+	+	+	-	-	结 果	+	+	+	+	-
$\lambda_A = 0.25$	+	+	+	-	-	$\lambda_B = 0.25$	+	+	+	-	-
	+	+	+	-	-		+	+	+	-	-
	+	+	+	-	-		+	+	+	-	-

表3 用 0.125EU/ml 鲎试剂与检品试验结果 (n=3)

	水溶液内毒素浓度(EU/ml)					结果	检品 MVD 溶液内毒素浓度(EU/ml)				
	0.5	0.25	0.125	0.06	0.03		0.5	0.25	0.125	0.06	0.03
结果	+	+	+	-	-	结果	+	+	+	+	-
$\lambda A=0.125$	+	+	+	-	-	$\lambda B=0.125$	+	+	+	-	-
	+	+	+	-	-		+	+	+	-	-
	+	+	+	-	-		+	+	+	-	-

3 讨论

实验结果表明复方乳酸钠注射液 3 号用 LT 检测内毒素时无抑制干扰,但有一定的增强效应,从 3 个表中发现,随着检品稀释倍数的增加,增强效应也随之消失。说明检品可以用 LT 方法检测热原。

参考文献

- 1 中国人民解放军总后勤卫生部编. 医疗单位制剂规范. 北京:人民军医出版社,1993:421
- 2 冯聚锦. 细菌内毒素检查的抑制或增强试验. 中国生物药物杂志,1994,15(2):141

(收稿:1999-04-07)

山楂宜醋炙

康雪莱 刘新(解放军第178医院 河北 066100)

山楂为蔷薇科植物山楂(*Crataegus pinnatifida* var. *major*)或野山楂(*C. cuneata*)的果实,因其在治疗食积、散瘀血、疝气肿痛方面有特殊的效果^[1],故在临床上中较常用。目前各种炮制规范将山楂的炮制品分4种,即生山楂、炒、山楂、焦山楂和山楂炭。笔者在临床中根据本院协定处方,发现醋炙山楂的临床功效更强,使用效果更好,现介绍如下。

炮制方法:取净山楂,将其横切成厚3mm的薄片,然后用醋拌匀,其中用醋量为饮片重量的10%。待醋被山楂片吸收后,再置锅内用文火翻炒,待炒至表面有小焦斑点,微具香气时取出,放凉。

山楂酸甘,微温,入脾、肝经,散瘀血,消食积,可治疝气肿痛,醋的性味酸、苦、微温,能入肝经,收敛止痛,故山楂经醋炙后,可增加散瘀血止痛行气之功。同时野山楂含皂甙类成分,具有苦而辛辣味,内服时对消化道粘膜有一定的刺激性^[2],醋炙后能矫味矫臭,减少药物的刺激性,便于服用及煎出有效成分。

参考文献

- 1 江苏新医学院编. 中药大辞典(上册). 上海:上海人民出版社,1977:171
- 2 王宪楷. 天然药物化学. 北京:人民卫生出版社,1991:539

(收稿:1999-03-24)

辅酶 Q₁₀对人体精液中脂质氢过氧化物形成的抑制作用

在不育男性中精子机能不全与精子中升高的脂质过氧化作用和抗氧化剂功能损伤相关。有证据充分表明,辅酶 Q₁₀(呼吸链的脂溶成分)以它的还原形式(还原型辅酶)在各种生物学系

统中(如脂蛋白、膜)充当强有力的抗氧化剂。在这项研究中,有不育史的32位受试者的精原细胞和精液中测出的辅酶 Q₁₀存在还原和氧化

(下转第376页)