

## • 短篇报道 •

# 药品快速定性检验监督箱的研制与应用

闵庆旺<sup>1</sup>, 陈培让<sup>2</sup>, 谭生建<sup>2</sup>, 王建社<sup>2</sup>(1. 总装备部后勤部卫生局, 北京 100101; 2. 总装后勤部医研所, 北京 100101)

**摘要:** 目的: 研制一种适于基层医药单位药品监督和检验使用的便携式药品快速定性监督箱。方法: 以现行国家三级药品标准为依据, 建立快速定性鉴别方法, 研制系列配套试剂, 筛选鉴别器皿, 组装成药品快速定性检验监督箱。结果与结论: 该箱设计合理、便于携行、操作简便、结果可靠, 非常适用基层医药单位。

**关键词:** 药品快速定性检验监督箱; 研制; 应用

中图分类号: R955      文献编码: B      文章编号: 1006- 0111(2000)02- 0124- 02

随着医药科技的迅猛发展, 药品分析检测手段不断得到加强与完善。但面对当前医药市场混乱, 假药泛滥的新情况, 现有的大型药检仪器设备和试剂都不能方便地携带到试验室以外的复杂环境中使用, 给药品监督和基层医药单位药检带来了很大困难。为解决这一难题, 我们对 300 余种药品建立了快速定性鉴别方法, 并研制了系列配套试剂, 筛选出 10 余种必备的鉴别器皿, 加之必要的监督取证工具, 有机地组装成药品快速定性检验监督箱。该箱体积小, 重量轻, 便于携行, 结构独特, 创意新颖, 操作简便, 应用效果好。

## 1 仪器与试剂

1221U 分光光度计(北京通用分析仪器厂), 紫外线检测仪(上海顾村光电仪器厂), 硅胶薄层板(自制), 分析天平(上海天平厂), 40ml 聚乙烯白色塑料瓶, 40ml 棕色玻璃磨口瓶, 20ml 聚乙烯浅黄色塑料管, 酒精灯, 试管, 铂丝, 试纸等。所用试剂为分析纯或化学纯, 药品为市售品, 标准品购自中国药品生物制品检定所。

## 2 原理与实例验证

**2.1 原理:** 本课题对现行的国家三级药品标准规定的化学定性鉴别方法进行研究, 筛选出鉴别方法简便、反应特异性较强、结果重复性好、所需器皿简单的鉴别方法; 对目前市场上易出现的假药品种中的 300 余种西药的取样量、样品预处理、所需 30 多种鉴别试剂试纸的浓度、

稳定性、储存条件、贮放容器等进行综合实验室研究, 利用理化反应能产生沉淀、浑浊、变色、荧光、火焰等现象的原理, 借助其结果直观, 易于判断分析的特点, 归纳建立了有代表性、专属性的快速定性鉴别方法, 并研制出系列配套试剂, 为便于识别和操作, 以序号代替试剂名, 每种试剂可用 70 次左右。由于采用了特制的试剂瓶和密封措施, 试剂稳定性较好, 可放置 3 年。

**2.2 实例验证:** 为考察该箱鉴别方法的可靠性和重复性, 用该箱所提供的操作流程、试剂、试纸和器皿等, 对青霉素、丁胺卡那霉素、头孢唑啉钠、复方新诺明、乙酰水杨酸、维生素 C 等 20 种市售药品进行双盲鉴别检验, 并用标准品作为对照品, 与紫外、薄层图谱等其它鉴别办法进行对照试验, 结果反应阳性率和判断正确率均为 100%。例如: 复方新诺明片的鉴别如下: ①取本品细粉适量(约相当磺胺甲 唑 50mg)置试管中, 加 6 号试剂 6 滴, 17 号试剂 5 滴, 混匀, 加 9 号试剂 2 滴, 混匀, 滴加碱性  $\beta$ -萘酚试液 [取 32 号试剂 3 药勺(25mg)置试管中, 加 7 号试剂 1ml, 振摇溶解] 数滴, 应生成猩红色沉淀。

②取本品细粉适量(约相当甲氧苄氨嘧啶 25mg)置试管中, 加 6 号试剂 4.7ml, 15 号试剂 6 滴, 直火微热溶解, 放冷, 取上清液适量置另一试管中, 加 19 号试剂数滴, 即生成棕褐色沉淀。

## 3 结构与内容物组成

该箱箱体外形为长方形铝合金结构, 体积

为 40cm×24cm×30cm,重量仅为 6kg。上部有提手,正面是箱名和研制单位,背面的侧開箱门放下即可作为操作平台。箱内部主体为二层移动框架隔板,隔板由防酸碱塑料和填充剂组成。下层隔板由特制孔固定放置 20 个塑料瓶、2 个玻璃瓶和酒精灯等器皿。上层隔板里侧由特制孔固定放置 10 个塑料管;外侧放置器皿塑料盒和取证工具包。整个箱体设计合理,坚固可靠,便于携行,内容物能满足检验需要,展开即可开展工作,具有较好的先进性和科学性。

试剂、试纸按中国药典 1995 年版二部附录项下规定进行配制和制备。将塑料瓶、塑料管、玻璃瓶和涤纶薄膜等清洗干净,低温烘干。将液体试剂分装于塑料瓶(或玻璃瓶)中,装量要尽量满,以加盖不溢出为宜。塑料瓶外层盖为螺旋盖,内层盖为尖头塞入式盖,塞入内盖时内附涤纶薄膜,用前用针刺破启封。玻璃瓶加磨口盖后用不粘式封口胶带密封。固体试剂和试纸分装于塑料管内,加盖后也用不粘式封口胶带密封。

器皿塑料盒为上开盖双层移动式结构,可分别放置试管、试管夹、量筒、研钵、试管刷、烧杯、滴管、刀片、药勺、铂丝、玻璃板、称量纸、酒精灯、灯架、蒸发皿、玻璃棒和针头等。取证工具包由袖珍照相机、微型录音机、操作流程图和药品监督文书材料等组成,密封保存在特制聚乙烯袋内,主要用于药品监督发现可疑药品时,照相、录音取证、封存有关药品、检验操作等。

#### 4 适用范围与对象

根据药品监督的形势和基层医药单位的现有条件,不必对每种或每批药品均进行鉴别试验,但有如下情况时,则非常有必要对药品进行鉴别试验,以防假药流入临床。如市场上出现

过假药的品种;上级部门通报过有质量问题的品种;假药泛滥地区生产或进货的药品;标签或说明书粗糙、字迹不清、内容有误的药品;包装质量低劣,规格不统一的药品;“三无”药品(无生产厂家、无注册商标、无批准文号);外观检查可疑药品;非主渠道进货的药品;以货顶帐、代购代销的药品;用量大与急救药品。该箱适用于各药检所、医疗单位和医药公司,尤其适用于没有药检条件的基层医药单位。

#### 5 操作方法与应用

5.1 操作方法:该箱配备详细的说明书和操作流程,操作简便,只要认真阅读说明书并按其操作,即使非专业技术人员也能使用,可以方便地在实验室外随时随地鉴别真假药品。

5.2 应用:该箱在 4 个基层医疗单位试用,临床鉴别检验药品制剂 87 个批次,反应阳性率和判断正确率均为 98.8%。发现可疑假药 1 个,后经药检部门用药典规定方法进行全检,结果其含量严重偏低,只有标示量的 35%。

#### 6 注意事项与讨论

6.1 该箱在运输、储存过程中,尤其是试剂瓶启封后,不要倒置;每次试剂瓶用后都要拧紧外盖,以防挥发;平时应储放于避光阴凉处。

6.2 为防止化学试剂挥发可能会对照相机、录音机等造成损坏,每次用完后要密封好聚乙烯袋,并定期更换干燥剂。

6.3 该箱对可疑药品的鉴别试验结果,可作为药品监督检验的初步依据,视情对药品进行取证、封存、送检、退货等,最后的终裁还应以药检部门的全检报告为准。

6.4 试用表明:该箱设计合理、便于携行、操作简便、结果可靠,非常适宜基层医疗卫生单位。

收稿日期:1999-09-01

## 司帕沙星治疗生殖道沙眼衣原体感染疗效观察

杨 飞, 张少明, 刘益龙(泉州市皮肤病防治院, 泉州 362000)

摘要:目的:研究司帕沙星(sparfloxacin)治疗生殖道沙眼衣原体(chlamydia trachomatis, CT)感染的疗效。方法:治疗组采用司帕沙星片剂 300mg, qd, 连用 10d 治疗 51 例;对照组口服二甲胺四环素