

的洁净室,垂直层流比水平层流更为优越。洁净室的面积不宜过大,一般在 100 米²左右,几个室串联使用时,在平面布置上注意操作人员进入洁净室前的辅助设施,其中包括:淋浴、二次更衣、风淋等设施。

3. 土建要求 对于大面积净化室,可采用表面光滑的大块建筑材料、接缝处要求严密、平滑,室内有动力设备时要考虑震动与噪音的问题,对面积较小的净化室,可用价格便宜的塑料板为隔墙涂上环氧树脂材料,此外,也可用不锈钢、玻璃板等材料。墙板材料也可用来作为天花板。天花板最好能用音响装置板包于塑料薄膜内,以减少噪音,墙与天花板颜色须易于看出积尘与否,地板须考虑用表面不脱落的乙烯类塑料板,凹角处要易于洁净。

净化室的门窗是控制环境污染的一个因素,因此,要求密角。有双重门,自动开关。净化室的电气设备可装在墙内或嵌在玻璃、塑料的天棚内,并在墙后设维修走廊,以尽量减少维修人员进入净化室内,空调设备应同洁净室保持一定距离,这样可减少震动和噪音。

4. 公用工程要求 照明电力设施、上下水道等,应隐蔽安装在墙壁内和天花板上,注意密闭以免污染室内,一般工作面照明保持 100~150 烛光。

不使用自来水擦洗净化室表面,因自来水蒸发后可能有无机盐固体附在表面上,采用蒸馏水或无盐水。

五、净化室的清洁卫生和管理

一个优良的净化室,如果没有净化室的每个工作人员的合作,是难以达到免除污染的。因此,必须使工作人员对净化室的重要性和整个系统的安装有广泛了解。

净化室的操作必须有简单明了的规定,如灭菌制剂室的净化室,只有无菌的物料,才允许放入室内,必须使用杀菌皂与无菌毛巾,妇女不可用粉、眼胶、头发喷雾剂和指甲油之类的化妆品,这些东西会增加污染来源,操作人员应尽量减少讲话和不必要的活动,使用园珠笔而不用铅笔,工作服应限制使用棉织物和不易产生静电者,而采用一种紧密的搭夫绸、涤纶和尼龙织物。这类材料证明其阻止粒子穿透性能好,可高压灭菌。洗后衣服必须在层流空气凉干,进入净化室之前,可使用一种地垫,它具有粘性表面,并经杀菌及抗静电剂处理,可除去各种轮胎和工作人员脚上尘粒。

总之,只有严格执行净化室的清洁卫生和各项管理制度,才能做到免除净化污染。

参 考 文 献

1. Drugs made in Gremang 1975; 18 (1): 27
2. Drugs made in Gremang 1970; 13 (41): 138
3. 医药农药工业设计(2)1976; 14-21
4. <空气净化>1971;3:99-115
5. Filtration and separation 1972; 9 (3)
6. 医药农药工业设计(1) 1976; 53: 319-320

临床用阿霉素脂质体制备的最佳工艺

李新岗摘译

史志伦校

阿霉素(DXR)是应用较广泛的抗癌药物之一,它对实性肿瘤和造血系统的恶性病

变均有抑制作用,因其性剧毒限制了它的临床应用。为了提高其治疗效率,在过去几年

中各种包封 DXR 的脂质体 (L-DXR) 相继问世。包封 DXR 减少其心脏分布, 从而减小了它对心脏的毒性。解除了限制其临床应用的主要因素。本文介绍了 L-DXR 的最佳制备条件及 L-DXR 稳定性的有关数据。

用于大量制备 L-DXR 的类脂组成为卵磷脂、磷脂酰甘油、胆固醇和 α -生育酚琥珀酸酯, 其摩尔比是 7:3:4:0.2。脂质体中磷脂酰甘油 (pG) 含量, 尤其是 pG 对其它类脂的摩尔比将影响对药物 DXR 的包封能力。类脂相的 D- α -生育酚琥珀酸酯及水相的螯合剂甲磺酸去铁胺 (50 μ m) 被用于增加 L-DXR 在贮存期间的化学稳定性, 以防止类脂及药物的降解作用, 如水解和过氧化。制剂 L-DXR 需在 4 $^{\circ}$ C 及暗处贮存, 而且整个制备过程都要在低氧条件下进行。

制备 L-DXR 的理想方法是类脂薄膜水化法。用氯仿将类脂组分溶解于 500 ml 的园底烧瓶中, 含 200 克直径为 5 mm 玻璃小球。调节溶液体积至 250 毫升, 在旋转器中减压干燥, 直至在玻璃珠及烧杯内表面形成均匀干燥层, 此时玻璃小球紧贴烧杯内表面作单层排列。在振荡器作用下, 借机械分散

作用将类脂缓慢分散到含 DXR 和 50 μ m 甲磺酸去铁胺的生理盐水中, 由此形成的多室微粒 (MLV) 直径为 0.4—15 μ m。先后通过孔径为 0.4 μ m 和 0.2 μ m 的聚碳酸酯过滤器加压过滤 ($p < 100$ psi) 成直径为 300—500 mm 的寡室颗粒 (OLV)。滤液在室温下用经高压灭菌处理的钠型 Dowex 阳离子交换树脂浸泡 20 分钟, 以孔径为 5.0 μ m 的 Nelgene 过滤器减压过滤除去 Dowex。

在 L-DXR 制备过程中, 水化是关键。由加压过滤而成的直径为 300—500 nm 的 OLV 是每摩尔磷脂 (pL) 最大 DXR 包封的最佳范围 (当颗粒直径大于 110 nm 时膜对 DXR 的连接趋于饱和), 通过孔径为 0.2 μ m 聚碳酸酯过滤器过滤可实现脂质体的无菌过滤。磷脂酰甘油 (pG) 的含量影响包封能力, 当其含量占总 pL 的 30% 摩尔时对 DXR 膜连接趋于饱和。在此条件下, 使投料比 DXR / pL = 240 mmol/mol, 可获得对 DXR 的最好包封。

[J. pharm Sci. 药科学杂志, 1990; 79(12): 1045—1052(英文)]

吡哌酸滴耳剂治疗化脓性中耳炎临床观察

解放军 148 医院

宋学立 杨维高

我院用吡哌酸滴耳剂治疗化脓性中耳炎, 取得了很好的临床疗效, 现报告如下:

一、制剂制备

取吡哌酸 2.0 g 置研钵中, 加入适量甘油研磨后, 移入适当容器, 加甘油至 100 ml, 加热至 90 $^{\circ}$ C, 不断搅拌至全部溶解, 过滤, 放冷, 分装即得。

二、疗效判断标准

治愈: 干耳, 耳内清洁, 无脓性分泌物或

脓栓, 由中耳炎引起的疼痛消失。

有效: 基本干耳, 耳内较清洁, 棉拭耳腔内有少量脓液或脓栓, 由中耳炎引起的疼痛消失。

无效: 脓液较多, 疼痛不消失。

三、治疗结果

从 89 年始, 我院用吡哌酸滴耳剂治疗中耳炎 76 例, 其中, 急性化脓性中耳炎 21 例, 慢性化脓性中耳炎 55 例, 男 42 例, 女 34 例,