

· 沈阳部队医药, 1994; 7(6): 532

[2] 中华人民共和国药典 1990 年版. 一部, 附录: 57

[3] 柴逸峰, 李修禄. 用 RP-HPLC 测定淫羊藿及其制剂中

淫羊藿甙的含量研究. 药物分析杂志, 1991; 11(3): 207

[4] 张艺, 孟宪丽, 石磊. HPLC 测定二仙汤口服液中淫羊

藿甙的含量. 中草药, 1993; 24(4): 179

超声耦合剂配方及制法的改进

陈荣才 李丽霞

(武警广西总队医院药局 南宁 530003)

我院 1986 年以前配制超声耦合剂的几个配方, 都是引用外单位的。有的用羧甲基纤维素钠与液状石蜡, 也有的用液体石蜡与丙黄耆胶制成, 均存在一些问题, 主要是液状石蜡分散不均匀, 图像显示效果不够理想; 加上制备方法不统一, 配制周期过长。为克服上述缺点, 笔者配合临床反复试验对比, 改进处方组成比例, 改进制备方法, 得到了满意的配方和制作工艺, 从而节省了配制时间, 提高了临床检查效果。

一、改进设计与实验过程

(一) 改进处方配比 在原有处方基础上, 经过对比试验, 认为用甘油与羧甲基纤维素钠制成的耦合剂效果好。但羧甲基纤维素钠的用量各处方投量不一, 有的为 2.9%^[1], 有的为 3%, 也有的为 4%^[2], 有的还更高。究竟用量多少为宜? 笔者着重筛选羧甲基纤维素的用量。

实验用羧甲基纤维素钠为上海化学试剂采购供应站经销的实验试剂, pH 为 6.5~8.0, 粘度 RH600~1400 厘泊。

实验方法: 采取华罗庚优选法取七点进行双盲试验, 结果每 1000ml 耦合剂加入 26.25g 羧甲基纤维素钠为优选点, 确定按此比例组方。

(二) 改进制备方法 过去操作方法不一, 有的采取加热溶胀后搅拌的方法^{[1][2]}, 有的是加热浸泡溶胀静置 24 小时后再搅拌的方法, 配制时间较长。笔者通过多次对比试

验, 优选方法为将羧甲基纤维素钠先后与乙醇、甘油研磨后立即加入沸水进行搅拌至全溶。每配制 2000ml 本品, 前后只需 45 分钟左右。

(三) 贮存温度影响试验 将按改进处方与配法制成的本品分别置于电冰箱的冰冻室(-11℃)和冷藏室(11℃)贮存 24 小时, 取出恢复至室温(28℃), 然后供 B 超室使用, 其临床效果与不经冰冻、冷藏的本品无明显差异。

二、改进处方组成制法与质检结果

通过上述优选实验确实了新的超声耦合剂组方、制备方法, 并进行了质量考察。

(一) 处方	羧甲基纤维素钠	52.5g
	乙醇(75%)	150.0ml
	甘油	100.0ml
	尼泊金乙酯	2.0g
	香精	适量
	蒸馏水	加至 2000ml

(二) 制法 取尼泊金乙酯加入乙醇中搅溶, 另取羧甲基纤维素钠, 两者合并置钵中研磨均匀, 分次加入甘油研匀, 再加适量沸水稍加研磨后转置刻度容器中, 加沸水至近 2000ml, 以每分钟 2500 转的速度电动搅拌至完全溶解, 加入香精及蒸馏水至全量, 搅匀即得。

(三) 质量考察结果 本品经广西大学物理系、化工系联合检测, 其主要性能指标见附表。

附表 本品与国内外同类产品的主要理化指标* 对照表

产地	pH	密度 (g/cm ³)	声速 (km/sec)	声衰减 (dB/mm)	声阻抗 (10 ⁵ g/cm ² ·sec)
桂林 XH-100	6.9	1.02	1.54	0.033	1.57
天津 TM-100	7.1	1.01	1.51	0.002	1.53
美国 Aqua Sonic-100	6.9	1.01	1.60	0.043	1.62
日本 N-100	7.1	1.03	1.51	0.073	1.55
武汉	7.0	1.02~1.05	1.55	0.1~0.4	
本品	6.85	1.0395	1.56	0.02	1.6216

* 表中国内外产品的理化指标数据由 1986 年全国超声学会第二届年会提供。

三、讨论

(一)按改进处方和制备方法配制的超声耦合剂,各项主要理化指标符合国内外同类产品的质量标准。

(二)羧甲基纤维素钠的用量可直接影响耦合剂的粘稠度及显像效果,故作为优透重点。按 2.625% 投料证明质地、粘滞度、附着性、润滑性及影像分辨率良好。

(三)乙醇用量宜控制在最低限度,使含量低于 6%。操作过程使用沸水及高速搅拌乙醇蒸发很快,故制成品基本不含乙醇,对探头无损伤,对皮肤无刺激。

(四)从 1987 年开始使用本品至今进行腹部、心脏等部位的 B 超检查诊断,效果满意。本品性能稳定,长时间放置不变质,无沉淀发生。此外,用本处方配制的成品,与国内外同类产品相比,降低了成本。

(致谢:本文承蒙广西医科大学杨正鸿主任药师审阅。)

参考文献

- (1)张家康. 中国医院药学杂志,1985;5(11):30
- (2)中国人民解放军总后勤部卫生部编. 中国人民解放军药品制剂规范. 北京:人民军医出版社,1987:84-85

甲硝唑注射液的内毒素检测试验

孙金平 杨 易 熊 鹰*

(武警江苏总队医院 扬州 225003)

摘要 本文用鲎试验法对甲硝唑注射液的细菌内毒进行检测试验,结果与家兔热原试验法一致。但操作简便,经济,省时,省力。

关键词 甲硝唑注射液;细菌内毒素;鲎试验法

Study of endotoxin detection in injectio metronidazoli

Sun Jinping, Yang Yi, Xiong Ying

(The JiangSu General Unit Hospital of the Armed Police Force, Yangzhou 225003)

ABSTRACT Limulus amebocyte lysate test study for detection endotoxin in metronidazole injection. Experiments proved that between rabbit pyrogen test and limulus amebocyte

* 扬州苏北人民医院