

L, Ca²⁺ 2.125 mmol/L, Mg²⁺ 0.75 mmol/L, Lac⁻ 45 mmol/L, Cl⁻ 104.75 mmol/L。

3 质量控制⁽¹⁾ 本品为氯化钠、氯化钾、氯化钙、氯化镁、乳酸钠的无色澄明灭菌液体。总氯量、氯化钙、氯化镁、乳酸钠、K⁺、Na⁺的含量应为标示量的95%~105%。pH值5.0~7.0。热原检查:按《中国药典》1995年版家兔法每公斤体重注射10ml本液应符合规定。重金属检查、不溶性微粒及无菌检查应符合中国药典规定。其它应符合注射剂项下有关各项规定。

4 讨论

4.1 血液滤过的置换液直接进入血液,而且用量比

一般输液大得多,每人每次约为2万ml左右⁽²⁾,因此更要对所用原料、配制用水、生产过程及质量检测等各个环节严格控制和检查确保其含量准确、无菌无热原和安全可靠。

4.2 血液滤过每次治疗的水和电解质平衡取决于置换液的补偿。置换液的成分应与细胞外液一致,这样才能避免电解质的负平衡。目前多使用乳酸盐做为缓冲系统。

参 考 文 献

1. 中华人民共和国卫生部药政局,中国医院制剂规范,西药制剂,第2版,中国医药科技出版社,1996;
2. 于宗周,现代血液净化疗法,湖北科学技术出版社,武汉,1986;

胃 镜 消 泡 剂 的 研 制 及 临 床 应 用

郑建涵 陈志成
(莆田市平民医院)

吴振华
(莆田市涵江区医院)

胃镜是临床广泛应用的检测仪器,在检查中往往受到胃中分泌的大量粘液泡沫所影响,使医务人员视野不清,操作不便,影响诊断的准确率。我们经过多次实验制备成多功能胃镜消泡剂,它是一种通过一次性给药,同时达到局麻、解痉、浸泡、润滑和减少分泌的效果,现介绍如下。

1 处方组成 盐酸达克罗宁 10g,西黄蓍胶 15g,二甲基硅油 100ml,丙二醇 100ml,甘油 100ml,5%尼泊金溶液 40ml,食用香精适量,蒸馏水加至1000ml。

2 制备方法 取西黄蓍胶加甘油置乳钵中润湿并研磨均匀,然后加二甲基硅油用力研磨使之乳化成淡乳白色均匀状,再逐渐加入丙二醇,边加边研磨均匀。另取盐酸达克罗宁溶于600ml热蒸馏水中,在不断搅拌下,一次加入已溶解的达克罗宁及5%尼泊金溶液,迅速搅拌,使之膨胀溶解,最后加食用香精适量,加蒸馏水至足量1000ml,搅拌匀即得。

3 生产质量控制 胃镜消泡剂为淡黄白色,半透明液体,pH4.6~5.8。

3.1 盐酸达克罗宁含量测定 精取本品20ml,中性氯仿10ml,酚酞指示剂2滴,用0.1mol/L

NaOH液滴至淡红色即得。每1ml氢氧化钠液(0.1mol/L)相当于32.59mg的C₁₈H₂₇NO₂·HCl,本品含达克罗宁的标示量应为90%~110%。

3.2 二甲基硅油,精密量取本品5ml,置于分液漏斗中,用少量氯仿洗出吸管内壁的附着物,洗液并入分液漏斗中,用氯仿提取2次,每次20ml,合并提取液,移入恒重的蒸发皿中,置水浴上蒸发,并在100℃的干燥至恒重,精密称定,计算含二甲基硅油的浓度。

4 消泡剂的稳定性考察 取上述3批号产品各15ml置离心管中以4000r/min的速度离心15min,未见乳剂破裂,转相,留样观察6个月,乳剂完好如初,外观几无变化。

5 临床应用效果 68例患者随机分为2组,一组口服胃镜消泡剂,另一组用市售胃镜润滑胶,30min后进行胃镜检查,结果胃镜消泡剂经一次性口服给药10ml就能达到胃镜润滑胶多次给药的结果,所以,该制剂操作简便,麻醉迅速,消泡完全,镜检清晰度高,有利于临床医师的诊断,临床应用未见不良反应。