

自配小儿棕色合剂卫生学检查不合格改进方法

罗琳 黄永可 刘云芳 刘云景 麦国荣(666100 云南西双版纳州医院)

小儿棕色合剂(简称小儿棕),对四个产地五批甘草流浸膏(一批是自制专供对比),制成合剂经卫生学检查不合格,培养细菌鉴定为革兰阳性菌。其合剂含有甘草流浸膏和糖浆,适合细菌生长繁殖。选择几种防腐剂及对甘草流浸膏煮沸灭菌,未能杀灭,最终把甘草流浸膏热压灭菌 115℃,30min 后配制剂的方法,经半年考察,制剂质量合格。

小儿棕儿科常用制剂,在 1000 级净化室中配制,每 1ml 细菌数超过 100 个,合剂保质期 3 个月,为此进行探讨。

1 实验方法及材料

1.1 处方:甘草流浸膏 30ml,酒石酸锑钾 0.1g,浓氨溶液 0.4ml,樟脑 0.2g,茴香油 0.12ml,单糖浆 200ml,苯甲酸 0.2g,尼泊金 0.3g,蒸馏水加至 1000ml。处方和配制按省级标准。

1.2 营养琼脂基(卫生部上海生物制品研究所)。标准型超净工作台、净化 100 级(江苏净化设备厂)。9cm 平皿。

1.3 取 1ml 供试品,用灭菌生理盐水依次稀释成 10^{-1} 、 10^{-2} 和 10^{-3} (每稀释浓度换吸管,各浓度做 3 个

平皿),摇匀。取 1ml 分别加 50℃ 基质 15ml 混匀,置培养箱中 35℃ 培养 48h(霉菌合格)。平板计数,求每 1ml 细菌总数[马剑文,韩永平,沈克温.现代药品检验学.北京:人民军医出版社,1994:776]。

2 结果与讨论

2.1 小儿棕配成双倍浓比单倍好。培养菌经鉴定专属革兰阳性菌。4 个产地 5 批甘草流浸膏检查,3 个产地带有细菌,在合格范围,小儿棕其它成份单独卫生学检查合格。

2.2 选择几种防腐剂,低浓度乙醇无抑菌作用。尼泊金和度米芬增大用量,放置 25 和 50d 后检查不合格。

2.3 甘草流浸膏煮沸灭菌,制成合剂,检查合格,换批号换厂地,检查不合格。把甘草流浸膏重新分装压盖,热压灭菌 100℃ 30min 或 115℃ 30min(药液未见变化),最终用 115℃ 30min 灭菌,制成合剂,检查 4 批,每批检查 6 次,经半年考察,制剂质量均在合格。

2.4 小儿棕卫生学检查不合格,是因含有甘草流浸膏和糖浆,适合细菌生长繁殖。由于甘草药材不同程度霉变,加工成流浸膏,致使流浸膏易长细菌。