

三、讨论

1. 重量差异项目测定,发现三个批号的栓剂均符合药典规定。总体分析显示,30枚栓剂的平均栓重为1.774 g,总体重量差异范围为-1.23~2.92% 依据药典规定与参考文献,可以进一步确定枚重的范围为:1.774±0.05 克,并可以将之作为一项质量控制指标。

2. 融变时限项目测定,发现三个批号的栓剂均符合药典规定。总体分析显示,30枚栓剂的融变时限范围为14~15 min。在制定质量控制标准时,可以将之作为一项指标。

3. 含量测定项检测

(1) 本实验采用的分析方法,是栓剂类制剂含量测定的常用方法,简单易行,结果准确,可以作为氟哌酸栓剂含量测定的指定方法。

(2) 制备栓剂时的原料药的粒径,对检

测结果有很大影响。预试验时,原料药颗粒较大,所制成的栓剂,含量相差很大。正式试验时,将原料药过80目筛后,再投料,所制成的栓剂,含药量均匀,测定结果偏差极小,三个批号的标准相对偏差为0.8503%。

(3) 根据含量测定的结果,可以确定氟哌酸栓剂的标示量为0.2 g/枚,符合处方拟订的设想。

(4) 为了使氟哌酸栓剂更为完善,我们将进一步改善制剂工艺,优化处方组成,并对生物利用度进行测试,争取尽快转向临床研究。

参 考 文 献

- [1] 贾辅忠.《江苏医药》1990,1:53~55
- [2] 安宝合等.《中国医院药学杂志》1989,10:476~477
- [3] 何仁辉.《新医学》1998,19-5:262~263

应用系统分析方法的微机辅助毒物确诊系统

第二军医大学药学院(上海200433)

陈盛新 贺卫东 胡激扬 孔庆洪

1. 引言

现代社会的发展,为人们生活提供了丰富的物质条件,越来越多的药品、化妆品、日用品进入千家万户,给人们带来方便,健康和享受。然而,这些物品由于使用不当或者故意,可能导致中毒。因此,药品、毒物中毒是医院的常见急症之一。如何迅速地选择分析方法并正确判断结果,使医生,药师能有目的地对病人实施抢救治疗,是医院药剂科与其他检验工作者急需解决的问题。另一方面,对于多数普通医院来说,由于受到医院设备条件或者人员技术水平和经验的限制,对常见的未知毒物中毒进行分析确证,

仍是一个相当困难的问题,为此,笔者将微型计算机与毒物分析实验相结合,开发了对可能中毒的毒物进行综合分析、判断和确证的微机系统(MCPAS)。

2. 系统设计思想

系统设计的基本思想是把临床毒物分析理论和技术与计算机强有力的记忆,快速运算和逻辑判别能力融为一体。在设计中注意以下几方面:

2.1. 模拟临床毒物分析的思维过程

按照临床毒物分析方法^[1],当遇到中毒病人时,首先检查病人的症状,询问有关线索,并根据这些信息,按系统提示输入。

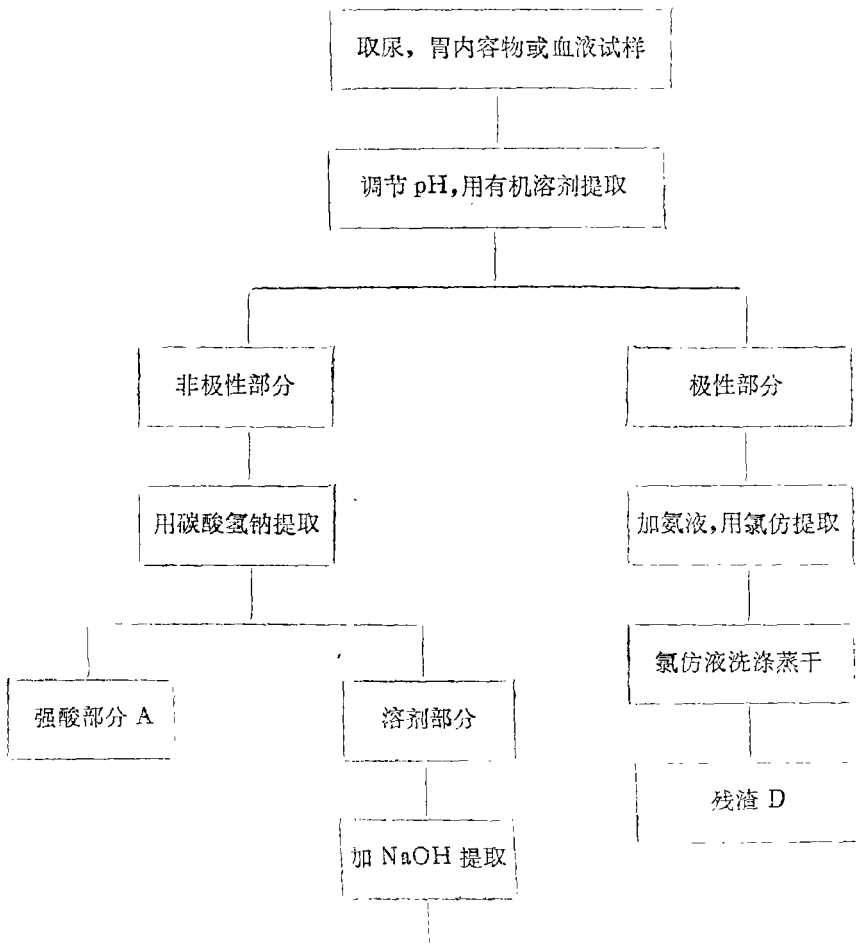
MCPAS 把毒物分析分成二种情况：一种情况是中毒病人的症状与中毒物具有比较明显的相关性和典型性。例如，阿托品类生物硷中毒，可使瞳孔散大；一氧化碳、氰化物中毒，可使血液和皮肤呈樱桃红色等等。所以，根据临床症状和有关线索就可初步确定为某一种或几种可疑毒物，然后用定性分析法迅速增加以确证。另一种情况是病人的症状与中毒物的相关性不明显，症状不典型或者存在着交叉现象，很难区别是哪一类毒物引起的中毒，这时可采用系统分析方法，逐步排除达到确证目的。

对第一种情况，为便于通过中毒症状进行初步判断，系统建立了一般症状数据库，并根据常见毒物的类别进行症状归类，这

样，用户可从已知症状入口，逻辑地进入到对可能中毒物进行分析的途径，或者从已知毒物入口，直接进入对毒物进行分析的途径。对第二种情况，系统提供系统分析方法的详细步骤，这些步骤是根据经典的毒物分析理论^{[2][3]}，结合笔者长期毒物分析经验，在充分考虑到各种可能情况，加以程序化的。用户根据系统的提示能够顺利、准确地进行系统分析(如图一)。

2.2 MCPAS 的判别标准

MCPAS 采用的是程序化的系统分析方法，按照这些方法进行一些简便的筛选试验和薄层分析，并将结果与 MCPAS 的标准进行比较，由此得出确证或排除某种毒物的结论。



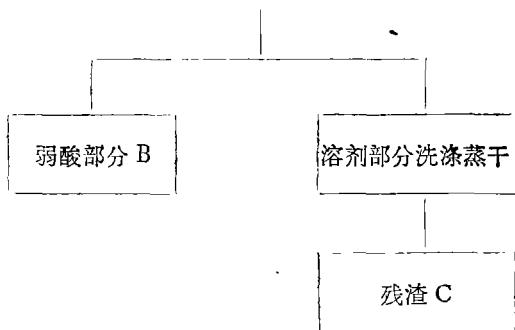


图 1 系统分析框图

MCPAS 的判别标准是根据 N.L.Bastos^[4]和 N.C.Jain^[5]等阐述的毒物薄层分析法与相对 Rf 值作为理论基础。这些数据经笔者在操作条件标准化的情况下,反复分析测得,并存储在系统的数据库中。当用户输入自己的分析数据时,系统自动进行比较,输出判别结论。薄层分析的 Rf 值与相对 Rf 值的计算公式如下:

Rf 值 = 斑点中心至原点距离 / 展开剂前沿至原点距离

RRf 值 = (样品斑点 Rf 值 / 对照品斑点 Rf 值) * 100

2.3. 程序设计的实现

临床中毒情况通常比较复杂,所以,程序设计要求把毒物分析的各种可能情况包含在内,同时,要求系统内部结构的逻辑清楚,关系连接紧密,运行速度快,判断结果准确。为此,笔者设计了树状结构的程序模块以及数据库文件和存储文件,并在软件中设计了多个入口,使因临床资料不同,而从不同的途径进入软件。不同入口对分析方法的选择产生不同的影响,临床资料价值越大,分析速度越快。系统框图如图二。

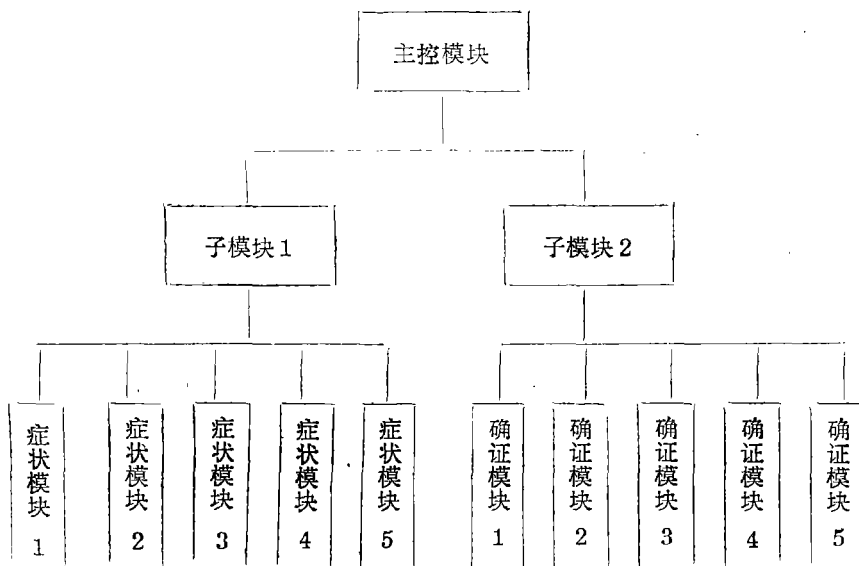


图 2 MCPAS 系统框图

3. 系统功能与特点

MCPAS 以目前广泛使用的 IBM PC/XT 为硬件支持, CCDOS 及 dBASE III 为

软件支持,全部汉化。系统收载临床中毒中常见的 22 种安眠镇静药、15 种农药以及 19 种生物硷、金属和其它挥发性气

体、水溶性毒物等的分析资料,可根据临床资料进行个别分析和系统分析。其主要特点:

(1) 应用化学实验方法与微机相结合

MCPAS 把化学实验方法与微机相结合,扩大了微机在化学领域中的应用。化学实验方法对毒物进行分析鉴别是最简便、最易得到的一种手段。当它与微机结合后,增强了毒物中毒的急救,提供强有力的分析手段和判别模式,有助于提高救治水平。

(2) 中毒症状与选择实验方法相结合

如图二所示,每一症状模块包括若干症状组,每一症状组对应一条实验分析途径。不同中毒症状对应不同的分析途径,症状鉴别得越可靠,分析速度越快。

(3) 操作技能训练与毒物分析应用相结合

为保证系统分析的准确性,避免因操作错误或误差导致分析失败,在设计中把每一步操作都予以严格标准化,屏幕详细提示每一操作步骤,用户按提示操作,即能保证准确无误。系统还存储有关各种标准试剂的正确配制方法,在分析过程中可随时查询。所以本系统不仅可作为毒物分析的实用工具,也可作为毒物分析人员培训的辅助工具。

(4) 毒物分析与中毒急救治疗相结合

MCPAS 不仅具有强有力的分析手段,同时也提供详细的中毒急救治疗措施,一旦

系统确定了毒物类别,用户可按提示进一步获得进行抢救的一般措施和特效方法。

(5) 操作简单,使用方便

MCPAS 采用菜单工作方式,屏幕显示清晰,翻页迅速方便,操作极其简单,只要按提示输入选择的数字键或输入化学实验数据即可。程序设计采用多种容错技术,可最大限度地避免输入错误。系统采用树状结构模块设计,在程序运行的任何地方都可中断,退回到分支处以便更换分析途径,所以系统具有多入口、多途径分析的优点。

4. 结束语

MCBAS 是将微机与毒物分析实验相结合,对可能中毒的毒物进行综合分析,判断和确证的微机系统。系统收录的化学实验方法适用于任何医院和基层实验室。MCPAS 为进一步研制智能性毒物分析系统创造良好条件。

参 考 文 献

- [1] 胡乃钊. 新编毒物分析化学. 沈阳药学院. 1983; 625
- [2] E. G. Clarke, *Isolation and Identification of drugs vol II* 1975. 878
- [3] M. M. Boden, *Am. J. Clin. Path.*, 1972, 45:73
- [4] N. L. Bastos, *Am. Clin. Chem.*, 1970, 16:31
- [5] N. C. Jain: *J. Chromatogr.*, 1975, 115:519

中医函授面向全国招生

本部经省教委批准面向全国招生。选用《全国高等中医院校函授教材》,所设 12 门中医课程,与高等教育中医自学考试计划同步,由专家教授教学和辅导,凡具高中语文程

度者均可报告,来函至 230001 合肥市阜阳路 48 号安徽省高校联合培训部,简章备索。

皖社办广定(1992)第 004 号