

按中国药典(1995年)二部,该药项下方法测定^[2],红霉素 1000u 相当于 1mg 的 C₃₇H₆₇NO₁₃。可信限率为 5.9046%,符合规定。红霉素标准品(批号:3078811)由中国药品生物制品检定所提供。

3 临床疗效和方法

3.1 临床疗效

本品治疗 306 例,其中男性 189 例,占 61.76%,女性 117 例,占 38.23%,年龄 9~75a。经 3mo 疗效观察,显效 287 例,显效率 93.8%,有效 17 例,5.6%。总有效率为 99.4%。随诊 3mo,用药治疗(7±2)d,未再复发,效果满意。

3.2 治疗方法

用本品前先用 3% 双氧水清洗耳道,用无菌棉球(或无菌棉棒)小心擦干后,用乳糖酸红霉素甘油滴耳, tid 或 qid, 3~4gtt/次。

4 讨论

本品为无色透明液体,具有见效快,无刺激性,副作用小等特点。

乳糖酸红霉素在乙醇中易溶,在甘油中微溶,故加乙醇作助溶剂。本品在冰箱中冷藏,性质稳定,观察 12mo 以上,经测定效价和外观观察未发生变化。

乳糖酸红霉素水溶液不稳定,遇酸、遇碱或遇热,分子中易产生脱水反应,内酯环、甾键均可水解,使红霉素失去抗菌活性,在室温下,效价也迅速下降,故配制时,宜用干燥器具。

参考文献:

- [1] 陈新谦,金有豫.新编药理学[M].第14版.北京:人民卫生出版社,1997:78.
- [2] 中国药典二部[M],1995:406.

收稿日期:1999-05-07

·简讯·

武警部队药检所通过四项实验室评审

中图分类号:R917

文献标识号:D

文章编号:1006-0111(2000)01-0061-01

日前,武警部队药品检验所顺利通过了4项有关实验室的评审,它们是实验室国家认可、国家计量认证、北京市实验动物许可证和医学实验动物合格证的评审。

9月3~5日该所通过了中国实验室国家认可委员会进行实验室认可和计量认证二合一评审。此次评审是由中国实验室国家认可委员会委派的注册级别评审员组成专定评审组,依据《实验室认可准则》CNA CL 201-90(等同于ISO/IEC 导则 25-90)和《产品质量检验机构计量认证技术考核规范》JJG1021-90对该所进行了评审。评审组对该所的组织、管理、人员、设施、环境、测量的可追溯性和校准、设备、标准物质、检验方法、样品管理、记录、检验报告、检验工作的分包、外部支持服务和供应、用户的申诉、质量体系的审核和评审等13个要素56条逐项进行了严格的评审。同时还考核了检验人

员的检验能力,检验人员对评审组给予的2个盲样和1个留样检品进行了熟练的检测,检测结果与其他同行的检测结果完全一致。通过评审,专家组一致认为该所基本符合《实验室认可准则》CNA CL 201-99要求。经过整改发证后,该所将同时符合国家计量法关于产品质量检验机构的法律要求和中国实验室国家认可委员会对实验室检验能力的第三方权威认可。

9月7日,由荣瑞章研究员等5名专家组成的评审组对该所动物实验室进行了联合评审,该所又同时通过了《北京市实验动物许可证》和《医学实验动物合格证》的验收,并上报北京市科委核发该两项目证书。

据悉,该所是目前我国第一家通过中国实验室国家认可委员会认可的药品检验所,其动物实验室也达到了国内的先进水平,成为武警部队首家获得《实验动物许可证》和《医学实验动物合格证》的动物实验室。

(鞠初远)