

品是否符合规定。本法符合规定的药典法一定符合规定。

3 讨论

本方法通过统计方法计算包装盒的重量, 数据为估计值。抽样 5 个包装盒计算误差比较大, 可能按药典规定操作符合规定的软膏, 用本法计算不符合规定, 为了保证结果更加完美, 以整个包装盒总体来计算。根据公式 $X_{均max} = X_{均} + t_{0.05} \times S_x / n^{0.5}$, 可以看到增加包装的抽样量可以减小误差。我院 2002 年 12 月买入 20g 软膏包装 10 000 个/批, 根据抽样方法^[3], 应抽包装 $(10\ 000^{0.5} / 2) + 1 = 51$ 个。

5.816 7	5.662 2	5.860 5	5.717 0	5.843 1
5.671 8	5.863 6	5.714 4	5.853 5	5.838 3
5.866 6	5.840 4	5.640 7	5.685 9	5.817 9
5.823 6	5.814 6	5.846 6	5.605 2	5.676 7
5.815 8	5.685 2	5.663 6	5.716 7	5.812 4
5.820 1	5.704 4	5.702 9	5.652 1	5.676 4
5.678 3	5.837 0	5.712 8	5.814 3	5.692 7
5.822 4	5.827 9	5.702 8	5.604 3	5.704 8
5.707 5	5.830 9	5.830 7	5.803 7	5.856 1
5.808 7	5.654 0	5.831 2	5.834 9	5.809 6

上表为称量 2002 年 12 月买入的 50 个 20g 软膏盒盒底称量数据。计算得平均值 = 5.761 5, 标准差 $S_x = 0.080 4$ (统计法 5 个包装的 $S_x = 0.117 2$)。50 个软膏的 X 值小于 X_{max} 的单侧 95% 分布区间^[2] $X_{max} = \sum X / 50 + 1.677 S_x = 5.761 5 + 1.677 \times 0.080 4 = 5.869 3$ ($v = 49$) 把 X_{max} 代入本法计算得 $Z_{min} = 19.499 9$, 相比 5 个样本计算结果更接近按药典操作的结果; 平均值 $X_{均max} = X_{均} + t_{0.05} \times S_x / n^{0.5} = 5.780 6$, 代替 $\sum X / 5$ 代入 $\sum Z / 5 = \sum Y / 5 - \sum X / 5$ 得平均装量 $Z_{均} = 20.533 5$, 相比 5 个样本计算结果更接近按药典操作的结果。

致谢: 本文得到顾林祥老师的指导和帮助, 致以衷心的感谢。

参考文献:

- [1] 中国药典 2000 版[S]. 二部. 附录, 2000: 79.
- [2] 詹绍康主编. 实用医学统计方法[M]. 上海: 上海科学技术文献出版社, 1996: 81.
- [3] 李 钧主编. 药品 GMP 实施与认证[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2000: 437.

收稿日期: 2003- 07- 12

• 药物不良反应 •

头孢噻肟钠致过敏性休克 1 例

周 静, 严爱萍 (第二军医大学长征医院, 上海 200003)

中图分类号: R978.1⁺1

文献标识码: D

文章编号: 1006- 0111(2004)03- 0163- 01

1 临床资料

患者, 男, 27 岁。入院前发热, 体温 38℃, 咳嗽, 肺部有罗音。诊断为上呼吸道感染。头孢噻肟钠 3g 加入 250mL 5% 葡萄糖注射液中, 静脉滴注。护士按医嘱给药后, 约 15min 时, 患者出现胸闷、气急、四肢麻木、神志不清、血压下降。立即停药, 更换 5% 葡萄糖 500mL 静滴, 给氧, 静推肾上腺素 2mg, 地塞米松 10mg。3min 后患者呼吸、心跳恢复, 转入

抢救室抢救, 进行血压监测, 心电监护。并静滴 706 代血浆, 1h 后血压恢复正常。

2 讨论

头孢噻肟钠为第三代头孢菌素, 对多种 β 内酰胺稳定, 且对革兰阴性杆菌的杀菌效果强于其他头孢菌素类和青霉素类抗生素。虽然此药抗菌作用好, 但偶见过敏性休克, 必须引起人们关注。

收稿日期: 2004- 04- 01