为人民服

60A 015

生物药品

简介

中国医药工业公司上海生物化学制药厂革命委员会

中国医药公司上海採购供应站革命委员会

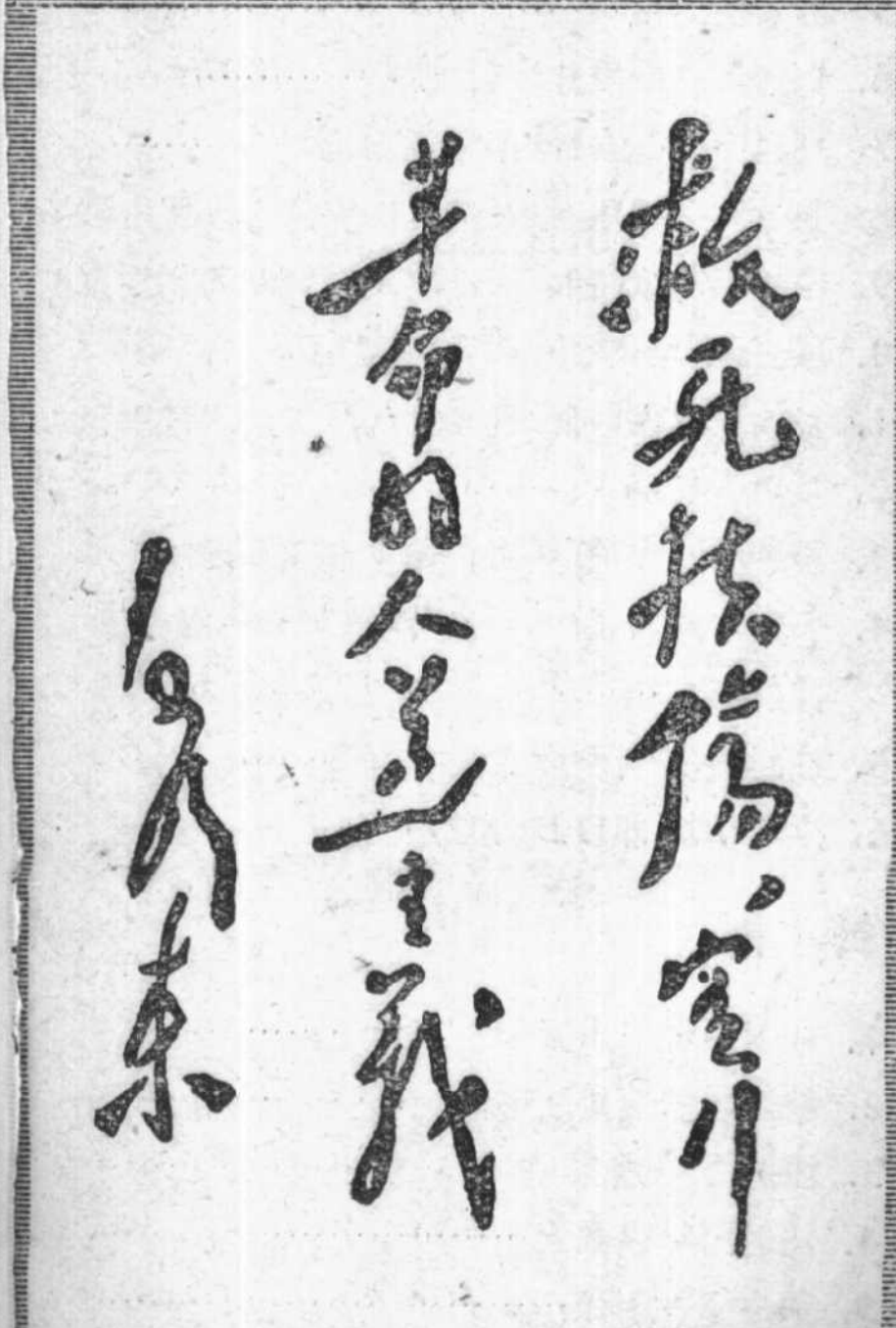
最高指示

领导我們事业的核心力量是中国共产党。

指导我們思想的理论基础是馬克思列宁主义。

毛泽东

此为试读，需要完整PDF请访问：www.ertongbook.com


毛泽东

目　录

Ⅰ　新产品，新剂型

1. 免疫法早期妊娠诊断试剂（附冰干型免疫法早期妊娠诊断试剂）……10
2. 注射用三磷酸腺甙钠盐（ATP）……17
3. 注射用透明质酸酶……19
4. 痰易净（N-乙酰半胱氨酸）……22
5. 肝素注射液……26
6. 鱼精蛋白硫酸盐注射液……28
7. 注射用胰岛素（冰干型胰岛素）……29
8. 长效胰岛素注射液（精蛋白锌胰岛素注射液）…30
9. 中效胰岛素注射液（低精蛋白锌胰岛素注射液）31
10. 尿崩停（垂体后叶鼻吸入剂）……40
11. 长效尿崩停注射液（油制鞣酸加压素注射液）…41
12. 注射用辅酶A……42
13. 抑肽酶注射液（胰蛋白酶抑制剂注射液）……49
14. 长效促皮质素注射液（氢氧化锌促皮质素注射液）……50
15. 注射用L-半胱氨酸盐酸盐……54
16. 生化102（即DB-102）……57

Ⅱ　针　剂

1. 注射用促皮质素（ACTH）……60
2. 精氨酸盐酸盐注射液……61
3. 注射用α-糜蛋白酶……62
4. 注射用绒膜激素……64
5. 胰岛素注射液……65
6. 催产素注射液……67
7. 注射用血管舒缓素……68

8. 垂体后叶注射液……69
9. 肝宁注射液……70
10. 水解蛋白注射液……71
11. 注射用胰蛋白酶（附外用胰蛋白酶）……73

Ⅲ 原料药

1. 淀粉酶……77
2. 胃蛋白酶……78
3. 胰酶……79
4. 混旋（DL）色氨酸……80
5. 蜂皇浆粉……81

Ⅳ 成 药

1. 含糖胃蛋白酶……84
2. 胃膜素……84

附注：

①本册所编入的药品，除在该药品末尾注明经营单位，供应办法外，均由中国医药公司上海采购供应站经营包销。各医疗单位如需试用本目录药品，请向当地医药公司联系购买。

②有些药品是有有效期的和需要特殊条件储存的，请见药品的合贴或药品合内的说明书。

无限忠于偉大的領袖毛主席！

无限忠于偉大的毛澤东思想！

无限忠于毛主席的革命路綫！

革命的谁胜谁负，要在一个很长的历史时期内才能解决。如果弄得不好，资本主义复辟将是随时可能的。全体党员，全国人民，不要以为有一二次、三四次文化大革命，就可以太平无事了。千万注意，决不可丧失警惕。

毛泽东

新产品；新剂型

（1965～1967年）

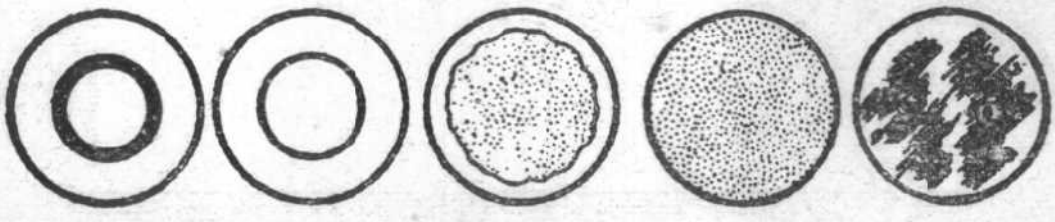
1. 免疫法早期妊娠診断試剂

Immunological Diagnostic Reagent for Pregnancy

早期妊娠的诊断多数是采用生物测定，常用的有 A-Z试验和雄蟾蜍试验。前者的准确性虽高，但试验时间太长。后者虽较快速简便，但有自发排精、动物反应性和动物来源受季节影响等缺点。近年来利用免疫学方法做妊娠试验的报导也日益增多，其中以血凝抑制反应的方法最简便，也快速，其正确性和敏感性都较高。我厂制成的免疫法妊娠诊断试剂，经医院临床应用，初步在38个医疗单位试用 9306 例与蟾蜍试验作对照，免疫法的正确率为99.55%，蟾蜍法为93%。

根据免疫学原理，以抗原致敏的红细胞与相应的抗体混合时，即发生血凝反应，但是如果抗体先被相应的抗原中和之后，则不能发生血凝反应。本试剂的抗原是绒膜激素，抗体是家兔经绒膜激素免疫后的血清，用以中和抗体的抗原是孕尿中的绒膜激素。如试验者的尿中含有大量绒膜激素(即孕妇尿)，则试验结果将看不到凝集反应。因此凝集反应为妊娠阴性，凝集抑制反应（抑制圈出现）为妊娠阳性。（见下图）

图甲　血凝抑制試驗的各种图型



抑　制（阳性）　部分抑制（中间性）　不完全凝集（阴性）　完全凝集（阴性）　完全凝集（阴性）

此为试读，需要完整PDF请访问：www.ertongbook.com

【临床应用】

早期妊娠诊断及病理妊娠的诊断。

【操作方法】

1. 取清晨尿液，用滤纸滤过或离心除去沉淀，以使标本清晰。

2. 将有孔塑料血凝板洗净，以每一直列的三孔测定一例，写上标记(见图乙)。

3. 每孔内放置缓冲液0.25毫升(操作第一步)。

4. 在第一孔内加尿0.25毫升，拌匀后取0.25毫升加入第二孔，再拌匀后吸出0.25毫升弃去(操作第二步)。

5. 第三孔内加尿 0.25 毫升，拌匀后弃去 0.25 毫升（操作第二步）。

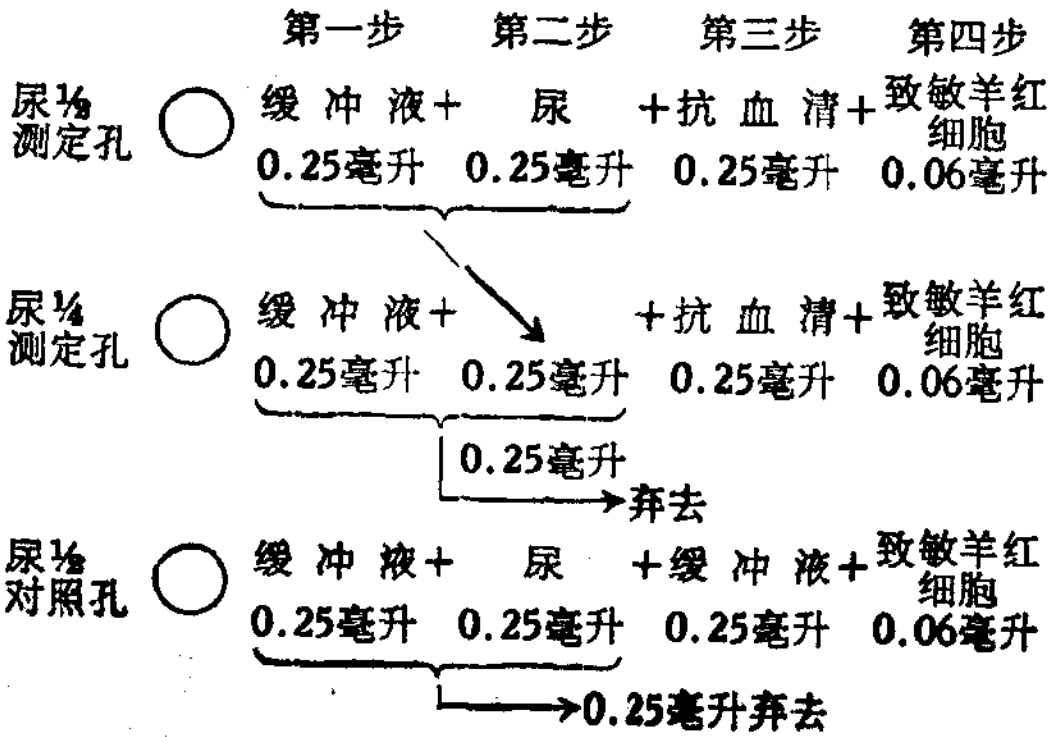
6. 如此第一、二孔为稀释½，¼尿的测定孔，第三孔为½稀释尿的对照孔。

7. 在第一，第二孔中各加抗血清0.25毫升，第三孔中加入缓冲液0.25毫升(操作第三步)。

8. 最后在每孔中各加绒膜激素(简称 HCG) 致敏羊红细胞悬液 1 滴，约0.06毫升（一般只要 1 毫升不少于16滴，不超过18滴，均不致影响结果），摇匀后静置2～3小时看结果（操作第四步）。

9. 每次试验必须以已知阴性尿作对照。

图乙　操作步骤示意图



結果判断：（参见图丙）

（1）按现时的抗血清浓度，如尿½抑制，尿¼凝集，表示尿中之 HCG 量为 1000 单位/升，即可认为妊娠反应弱阳性。（图丙 2）

（2）如尿½抑制，尿¼也抑制，表示尿中 HCG 量大于2000单位/升，即可认为妊娠反应为阳性。（图丙 1）

（3）如尿½圈较大，尿¼凝集，则为妊娠反应可疑，当再送尿。（图丙 3）

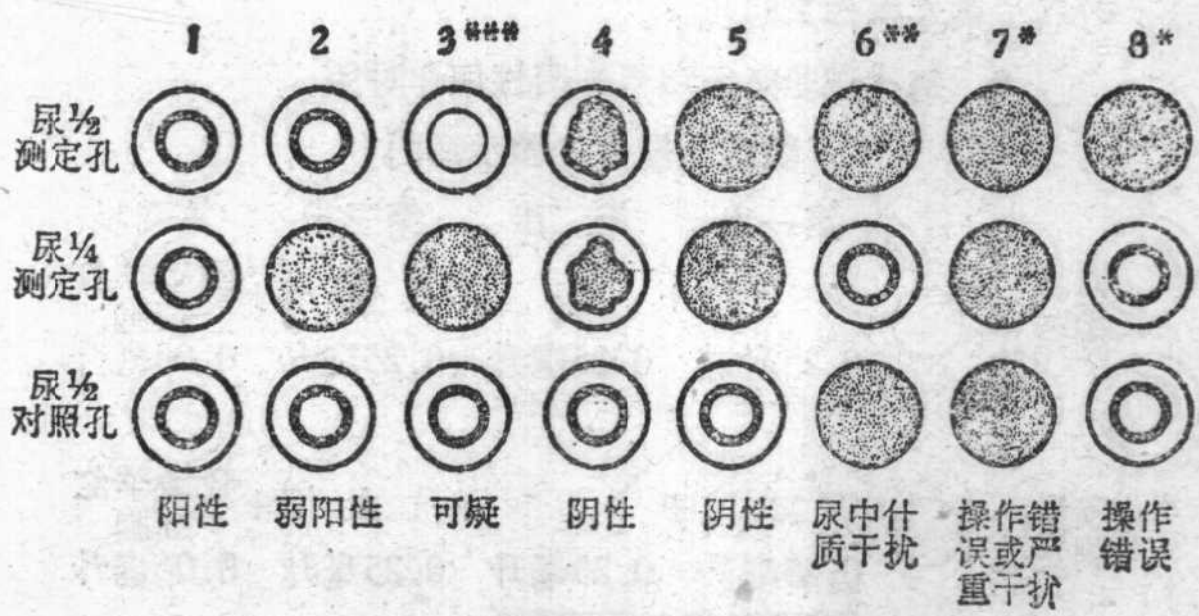
（4）如尿½圈较大或凝集，而尿¼抑制，则为尿液污染而发生干扰或是操作技术上有错误，例如尿¼中忘加抗血清。（图丙 6）

（5）如对照孔中出现凝集，则为尿液污染或操作技术上有错误，例如误加了抗血清。（图丙6，7）

（6）如阴性对照尿中出现抑制图形，则为拿错了阳性尿（有时妇女自己不知已经怀孕）或是抗血清稀释过度，或是忘加抗血清，或是致敏红细胞变质而滴定度下降，当仔细检查一切用具与试剂，重复试验。

图丙 結果参考图

（图中纵列之1，2，3，4……等系指所测定之病例的代号）



注　*操作错误，应即予重测。

**尿中什质干扰，应另换新尿或原尿经丙酮处理（见附常规第六条）后重测。

***结果可疑者，应通知另换新尿重测。

【使用常规】

1．通常采用晨尿，因晨尿的 HCG 含量比较稳定，如无晨尿，则在饮食后3～4小时采取标本，也可应用。

2．尿液最好收集于已彻底洗净并用热水冲过之瓶中，每10毫升加1％硫柳汞水溶液0.1毫升，以免细菌孳生，必须避免将尿液盛于各种不洁净的瓶中，以免引起干扰。

3．如不立即进行试验，尿液应保存于冰箱中，试验后原尿液仍应保存到结论得出以后，以便发生疑问时复验。

4．尿液必须离心除去沉淀，离心转速至少为每分钟2000转，离心10分钟，以免杂质干扰。

5．尿液中如有血液，离心除去沉淀后仍可应用，如不立即试验，最好将上清液分离出保存，以免溶血后发生干扰。

6．尿液中之蛋白质常能与抗血清发生反应而引起假阳性，对这种尿液，最好经过丙酮提取后再作试验。

丙酮提取尿中 HCG 法：

（1）取1毫升尿，逐滴加于4毫升丙酮中，在4℃放置半小时，时加摇动。

（2）离心沉淀后弃去上清液，加入1毫升无水乙醇，拌匀。

（3）离心沉淀后弃去上清液，加入1毫升乙醚，拌匀。

（4）离心沉淀后弃去上清液，俟沉淀略干加入1毫升 pH 6.4 之磷酸盐缓冲液，在4℃放置半小时，时加摇动。

（5）离心沉淀后取上清液0.25毫升，按常规作试验。

7．尿液如被细菌污染，能引起假阴性，所以对菌尿症患者的尿要特别注意。

8．尿液的 pH 如低于5或高于9时都可能发生假阴性，这时对照孔（无抗血清孔）中也出现凝集图形，此种尿宜先用试纸测定 pH，然后用 1/10N HCl 或 1/10N NaOH 调节至中性。

9．在热天尿液常很浓，如正值妇女排卵期或绝经期，

其尿中所含 LH（促黄体生成素）含量较高，能与抗血清发生交叉反应而出现假阳性。如尿标本量较多，最好测定比重，如在 1.005 以下易发生假阴性。

10. 致敏红细胞容易变质，不能受热，须避免在炉火旁或阳光直射下操作，平时在 4 ℃保存（避免冰冻），用时取出，用后即仍冷藏。

11. 致敏红细胞悬液的上清液在使用前须更换一次（每日用所附缓冲液换一次即可），因上清液中含有红细胞上脱落的 HCG，能影响结果，液量必须准确，以免将致敏红细胞稀释或浓缩。

12. 换液后，须将红细胞充分拌匀，不能有沉淀积于底部，如不注意则开始时红细胞悬液过淡，以后则过浓，过淡则图形不清，过浓则能出现假阳性。

13. 一滴致敏红细胞悬液约等于0.06毫升，即 1 毫升约等于16.6滴。虽然吸管的刻度不一致，但只要 1 毫升不少于16滴，不超过18滴，不致影响结果。

14. 抗血清的浓度必须与致敏红细胞互相配合，一批用剩的抗血清决不能用于不同批号的致敏红细胞。

15. 抗血清的量必须非常准确，过少则发生假阳性，过多则发生假阴性。

16. 由于免疫试验系采用流水操作法，故尿液的编号必须仔细，操作过程中须经常核对，如同时做10只标本则必须先准备好10支吸管，未用过者放在右边，用过者放在左边，如有疑问则点数吸管，即能发现是否有错误。

17. 每只标本须换吸管，决不能混用，对于吸取缓冲液，抗血清或致敏红细胞的吸管更要注意，决不能弄错。

18. 加抗血清时很容易发生漏加情况，思想必须集中，切忌同时与人闲谈，并牢记对照孔中不要加抗血清。

19. 加了抗血清即可加致敏红细胞，不必等待，加入红细胞后当将血凝板轻轻摇动，使红细胞均匀分布，但液体不能泼出孔外。

20. 试验结束后即盖上玻璃板，不能再移动或震动，否则图形不清，影响结果。

21. 试验结果出现快慢与气温有关，在30℃以上时反应很快，1½小时内就要察看结果，过迟则有假抑制现象出现(即假阳性)，与真抑制很难区别，气温在20℃左右时2～3小时察看结果，在4℃时则反应常在3小时后方出现，但能维持18小时不变。

22. 一切试管、吸管等在洗净后都必须再用蒸馏水冲洗一次，然后烘干备用，将血凝板冲洗后应观察有无血块粘在底部，如有应用棉花棒轻轻捲去，切忌重括以免底部毛糙而影响试验结果，更不能接触乙醚等溶剂，如一接触塑料板将立刻损坏，洗净后用蒸馏水冲洗，放在37℃烘箱中烘干。

23. 如发现抗血清或致敏红细胞有异常或变质时应即停止试验，并将有关试剂送至药厂或协作单位作鉴定，找出原因。

24. 应建立定期检查制度，技术员与临床医师每二天（或另定适当时间）联系一次，以了解试验的正确性并及时发现问题，设法纠正。

【注意事项】

1. 标本必须新鲜，如不能立即测定则应放置冰箱中保存。

2. HCG 致敏羊红细胞在安瓿开启后，将其上清液倒去，换以等量的缓冲液(临用前每日更换一次)。

3. HCG 致敏羊红细胞在每次临用前应先彻底摇匀后方能吸取，并立即加入孔中。

4. HCG 致敏羊红细胞用毕后必须立即置冰箱中保存，但须避免冰冻。

5. 每次必须作阴性对照，如有疑问当及时追查。

6. 不同批号的抗血清和 HCG 致敏的红细胞不可交叉应用。

【包　　装】

每合内有：1. pH 6.4 磷酸盐缓冲液

2. 抗血清

3. 绒膜激素致敏羊红细胞

可供100例试验。

【注】

本品由中国医药公司上海市第一医药商店經营

附：冰干型免疫法早期妊娠诊断試剂

目前供应市场的为悬液型试剂，它仅为一过渡性试剂，其致敏羊红细胞及抗血清均以悬液供应市场，质量很不稳定，运输，贮藏条件要求很高，特别是绒膜激素致敏羊红细胞对热极为敏感，稍一受热即溶血或绒膜激素脱落，时间长就变性失效，故必须贮放于2～10℃冰箱中，但又必须防止冰冻，且在运输及存放中，血球安瓿得保持直立，使血球始终浸于上清液中，否则血球即堆集成块而失效。由于试剂的不稳定性，因此限半年的效期。更因为其贮藏，运输条件的严格，因此仅只能供市内单位使用，外地需用就得用保温冷藏瓶专人运送或飞机运送，影响全国计划生育工作之开展。

伟大领袖毛主席教导我们要全心全意地为人民服务，为此我们试制成功了冰干型免疫法早期妊娠诊断试剂。

【冰干型之优点】

1. 准确率，敏感度，凝集图形等与悬液型一致。

2. 携带方便，不受运输等严格限制。

3. 提高稳定性，有效期由半年延长到二年。

【包　　装】

1. 磷酸盐缓冲液。每合一支，供50例标本用。

每瓶内装25毫升浓缩液，使用时加入75毫升蒸馏水稀释作测定及冰干致敏红细胞和冰干抗血清溶介用。

此为试读，需要完整PDF请访问：www.ertongbook.com