

· 药剂学进展 ·

疹痒宁霜的研制及153例疗效观察

沈阳军区总医院药剂科 郭 涛 史国兵 马 艳 高声传

沈阳军区总医院皮肤科 马 京 曹 莉 刘宝军 张海涛

我院于1989年3月~1990年4月,研制了疹痒宁霜,并进行临床疗效观察,主要用于治疗湿疹和皮肤瘙痒、过敏性皮炎等共200余例,资料较完整153例,总有效率为92.8%,与市售肤轻松霜的总有效率66.7%相比较,差异极为显著($P < 0.01$)。临床反映本药物疗效高、复发率低、未发生副作用、制法简单,应用方便,患者反映极好。

一. 处方组成及制备

1. 主要成分: 肤轻松、氯霉素、冰片、

氧化锌、尿囊素等加霜剂基质组成。

2. 制备: 按常规霜剂配制方法制备,得洁白光泽、质地细腻乳膏,分装即得。

二. 稳定性和皮肤刺激试验

1. 稳定性考察⁽¹⁾

将疹痒宁霜加入适量玫瑰红着淡粉红色,研匀后分装于直径2Cm的50ml刻度平底试管中,密封,分别置四种不同温度下,观察一个月乳膏分层,与外观颜色变化。结果稳定(表1)。

表1 疹痒宁霜稳定性考察

温 度	10d	20d	30d
室 温	无油水分层、颜色无变化、无霉败	同 左	同 左
冷藏(5℃)	无油水分层、颜色无变化、无霉败	同 左	同 左
冰冻(-15℃)	无油水分层、颜色无变化、无霉败	同 左	同 左
高温(40±1℃)	无油水分层、颜色无变化、无霉败	同 左	同 左

2. 皮肤刺激试验方法及结果

选2.5~3.0Kg健康家兔6只,每只兔子背部左右侧对称选3处剃毛,2.5Cm²,以自身对照试验法进行,每次涂0.5g药膏或基质(空白),2/日。左侧或右侧给药可随机。记录24h、72h观察的皮肤发红、发疹、水泡等反应现象,按文献⁽¹⁾评分标准判断结果。

本实验24h、72h观察记录结果为无刺激,使用安全。

三. 质量标准控制

1. 性状: 本品为白色乳膏。

2. 定性: 肤轻松鉴别,称取本品10g,加

无水乙醇25ml,置水浴中加热使融化,置冰浴中冷却滤过,取滤液50μl,照薄层层析法(中国药典1977年版二部,附录29页)分别点于硅胶G薄层板上,以0.2mg/ml的醋酸肤轻松乙醇液10μl为对照,以苯:醋酸乙酯(7:3)为展开剂,展开后凉干,于105℃干燥10分钟,放冷、喷以碱性四氮唑兰试液,立即检视,斑点呈兰紫色, R_f值应一致。

氯霉素鉴别,参照中国药典1985年版二部,第571页鉴别法(1)项进行。

冰片鉴别,参照中国药典1985年版一部,第118页鉴别法(1)项进行。

锌盐鉴别,参照中国药典1985年版二部,附录32页锌盐项下进行。

以上鉴别都进行阴、阳对照,实验结果表明,被鉴别药物不受共存物干扰。

四、临床应用

1. 病例选择与治法

病例选择:湿疹89例(急性11例,亚急

性33例、慢性45例);瘙痒症17例;过敏性皮炎44例;坠积性皮炎3例。

治法:温水轻轻洗净皮肤后,擦干,用本乳膏涂布患处,每日2~3次,三日一疗程。并以市售肤轻松霜为对照。

2. 疗效结果(表2、3)。

表2 疹痒宁霜的153例疗效观察结果

分型	例数	治愈		显效		有效		无效		有效率(%)
		例数	%	例数	%	例数	%	例数	%	
急性湿疹	11	2	18.2	5	45.6	2	18.2	2	18.2	81.2
亚急性湿疹	33	20	60.6	7	21.2	4	12.1	2	6.1	93.9
慢性湿疹	45	15	33.3	20	31.6	8	21.1	2	4.4	95.6
过敏性皮炎	44	34	77.3	7	15.9	1	2.3	2	4.5	95.5
瘙痒症	17	5	29.4	5	29.4	4	23.5	3	17.6	82.4
坠积性皮炎	3	1	33.3	2	66.7					100.0
合计	153	77	50.3	46	30.1	19	12.4	11	7.2	92.8

表3 肤轻松霜(市售)疗效观察结果(对照组)

分型	例数	治愈		显效		有效		无效		有效率(%)
		例数	%	例数	%	例数	%	例数	%	
急性湿疹	3			1	33.3	1	33.3	1	33.3	66.7
亚急性湿疹	10	1	10.0	1	10.0	6	60.0	2	20.0	80.0
慢性湿疹	31	2	6.5	6	19.4	13	41.9	10	32.3	67.7
过敏性皮炎	28	2	7.1	4	14.3	10	35.7	12	42.9	57.1
瘙痒症	5	1	20.0	2	40.0	1	20.0	1	20.0	80.0
坠积性皮炎	1			1	100.0					100.0
合计	78	6	7.7	15	19.2	31	39.8	26	33.3	66.7

表2、3二组治疗结果有效率经统计学处理,结果表明,疹痒宁霜与肤轻松霜二药的疗效有非常显著差异($P < 0.01$)。

讨 论

1. 疹痒宁霜将肤轻松浓度降低一半,应用中与其它激素类外用剂尤其是肤轻松霜比较,除了其止痒、皮疹消退明显外,较突出的特点是反跳(复发率)现象少见。

2. 氯霉素在本方中既有抗炎、又具有免疫抑制之功效,提高本药抗炎、抗过敏作用。

3. 尿囊素可促进溃疡面愈合,增强皮肤韧性和弹性,增加本方特色,尤适于溃破皮肤病。

4. 冰片具镇痛、止痒、消肿功能;锌乃皮肤必不可少的微量元素。

以上诸药相辅相成,起到良好功效,一般一个疗程即愈,而且止痒见效快,用药后10min即止痒,一般用药后2~6h均明显止痒,且皮疹消退较肤轻松霜、赛庚啶霜为快。经我院皮肤科一年多临床应用,深受患

者欢迎。

致谢 李润江医师参与本研究中临床观察的部分工作。

参 考 文 献

1. 南京药学院药剂学教研组编著, 药剂学·第二版, 北京, 人民卫生出版社, 1985: 854
2. 屈成文等, 药学情报通讯 1938; 6(1): 19

优锁儿乳的制备及临床应用

山东兖州人民医院 苗兴旺 曲中宁 宋修竹

优锁儿溶液是氧化性较强的外用消毒剂, 有较强的杀菌作用。用于创伤消毒, 为医院外科常用的普通制剂。但临床应用中发现, 该制剂对皮肤刺激性大, 稳定性差, 给实际应用带来了一定限制, 国外已有报道对其进行了改进, 研制了次氯酸钠泡腾片, Milt-on氏溶液和T-优锁儿⁽¹⁾等一系列次氯酸钠盐制剂。本研究制备了优锁儿乳, 对其稳定性、刺激性进行了一系列试验。实验证明, 本品具有较好稳定性, 并有延续释放、减少刺激性等特点。现介绍如下:

实验药品

1. 漂白粉 郟城化工厂
2. 液体石蜡, 药用, 上海大场化工厂
3. 吐温-80, 药用, 上海大众制药厂
4. 氢氧化钙 AR, 上海向阳化工厂
5. 甲基纤维素, 600~1400厘泊, 上海化学试剂采购供应站(天山)

实验方法与结果

一、处方的选择与设计

1. 优锁儿制剂的改进: 按常规处方⁽³⁾制成的优锁儿, pH值为7.5~8.0, 稳定性较差。但将其pH值调至9.0时, 稳定性有明显改善, 我们对此做了对照试验⁽³⁾。结果在25℃下, 原处方(pH7.5)的存放时间为1~2周, 而采用氢氧化钙调其pH至9.0时可存放3~4周。本试验采用改进后的优锁儿。

2. 处方设计: 有报导⁽⁴⁾两种或两种以

上的乳化剂联合应用比单一乳化剂效果好, 制成的乳剂分散度大, 稳定性强。配方中采用的优锁儿pH为9.0, 故选择了甲基纤维素和吐温-80作为乳化剂。两者均为非离子型乳化剂, 对创面无刺激。且甲基纤维素在碱性溶液中粘度增加, 乳化效果增加; 而吐温-80受pH的影响小⁽⁵⁾, 联合应用有较好效果。经实验比较选择如下处方:

优锁儿	500ml
液体石蜡	500ml
吐温-80	5ml
甲基纤维素	40g

二、优锁儿乳的制备和含量测定

1. 优锁儿乳的制备: 依法制备优锁儿用氢氧化钙调其pH值至9.0, 倾出上清液。然后将此上清液与甲基纤维素, 吐温-80, 置乳钵中研匀, 在研磨下一次将液体石蜡缓缓加入其中, 继续研磨制成乳剂。灌入棕色瓶中, 密闭, 置25℃下保存。

2. 含量测定: 精密称取检品2g, 置具塞锥形瓶中, 加氯仿8ml, 水2ml稀释, 然后加碘化钾试液10ml, 稀醋酸5ml, 游离碘用0.1mol/L硫代硫酸钠液滴定至微黄色, 加淀粉指示液10滴, 继续滴定至蓝色消失。依法将不加优锁儿的乳剂做空白试验。

$$\text{有效氯}\% = \frac{100 \times 0.003545 \times (\text{消耗 } \text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \text{ 毫升数} - \text{空白消耗数})}{2}$$

(每毫升0.1mol/L Na₂S₂O₃ 相当于