

粘膜无刺激性、能与水溶液混合并能吸收组织渗出液,特别适于治疗脂溢性皮肤病。

(二)透明质酸是一种由 N-乙酰葡萄糖胺与 D-葡萄糖醛酸组成的直链型酸性粘多糖,在国内外已被广泛应用于高级化妆品。具有分子过滤效应及保湿润肤的作用,可促进血液循环、维持机体内环境平衡,为一种优良的保湿剂。但现在国内大多数厂家生产的透明质酸蛋白含量较高,加入后会导致胶体透明度下降甚至混浊<sup>[4]</sup>。我们选用的透明质酸(蛋白含量小于 5%)不影响凝胶透明度。

(三)FGF 具有刺激成纤维细胞的生长发育,促进毛细血管的生长和抗衰老作用,从而使各种有效的营养成分通过毛细血管源源不断地输送到皮肤组织中,使皮肤保持弹性和活力<sup>[5]</sup>。据报道,FGF 治疗慢性伤口具有很大的潜力,对动脉和静脉闭锁不完全引起的溃疡、糖尿病患者溃疡,还有一些很难治愈的伤口,FGF 能提高这些疾病的治愈率。FGF 的药理作用具有选择性,对正常细胞没有促进生长的作用,而对损伤细胞有增殖作用<sup>[6]</sup>。

(四)林可霉素对 G<sup>+</sup>球菌具有良好的抗菌活性,对金葡菌的最小抑菌浓度为 0.1 $\mu$ g/ml,对厌氧菌作用更强,可用于治疗各种皮肤科感染,局部外用对痤疮有特效。盐酸利多卡因为酰胺型局麻药,具有作用强、起效快、

维持时间长的特点,有利于伤口疼痛的缓解。

(五)凝胶粘度减小的原因主要有:(1)紫外光引起卡波普的分子结构断裂,加入适当抗氧剂并使用防止凝胶受紫外光作用的包装可使反应减慢。(2)过度金属杂质导致凝胶粘度逐渐下降,使用依地酸二钠来螯合金属离子的方法是可行的。(3)高切变的机械混合或过度抽吸也可使粘度下降,因此对完全膨胀的凝胶应施以最低限度的高切变和抽吸。

(六)凝胶 pH 值不稳定的原因是树脂膨胀不完全或中和不均匀。中和时碱要逐步加入,混合要尽量均匀。一般说来,pH 值在 24h 内会达到稳定。凝胶 pH5~11 范围内十分稳定, $\gamma$ -射线照射灭菌,粘度不变。

(七)盐酸林可霉素采用微生物检定法测定效价,无需特殊设备,实验结果可靠,系一种被广泛采用的方法。

#### 参考文献

- [1]中华人民共和国药典·二部·1990,附录:113~6
- [2]徐叔云,卞如濂,陈修主编.药理学实验方法学.北京:人民卫生出版社,第一版,1982:1063~78
- [3]罗明生.聚羧乙烯及其在药剂中的应用.河南医药工业,1994;(1):30~3
- [4]徐良,步平.凝胶基彩色多相护肤化妆品的研制.香精、香料、化妆品,1993;(2):22
- [5]雷冰.细胞生长因子及其在美容制品中的应用.中国化妆品,1995;(1):20
- [6]孙益,谢泽中.成纤维细胞生长因子的研究进展.国外医药抗生素分册,1995;16(2):145~9

## 复方敏迪滴鼻液的研制

贾玲昌 汤景龙 熊 鹰 孙金平\*

(扬州市苏北人民医院 扬州 225001)

**摘要** 本文介绍了复方敏迪滴鼻液的处方组成、配制方法、质量控制和临床应用。本品使用方便,疗效肯定,有一定的临床应用价值。

**关键词** 复方敏迪滴鼻液;特非那丁;地塞米松磷酸钠;过敏性鼻炎

\* 江苏省武警总队医院

## Preparation of compound terfenadine nose drops

Jia Lingchang, Tang Jinglong, Xiong Ying, Sun Jinping

(The People's Hospital of Subei Yangzhou 225001)

**ABSTRACT** The prescription design, method of preparation, quality control and clinical application of compound terfenadine nose drops is introduced in this paper. It is an agent which is easy to use, has positive curative effect and certain value of clinical application.

**KEY WORDS** compound terfenadine nose drops, terfenadine, dexamethasone sodium phosphate, allergic rhinitis

特非那丁(Terfenadine)是一种新型的非镇静性抗组胺药,能选择性地作用于外周H<sub>1</sub>受体而不透过血脑屏障,因而无一般抗组胺药常见的中枢抑制作用,临床上用于治疗季节性过敏性鼻炎(花粉症),常年性过敏性鼻炎,急、慢性荨麻疹等症,起效快,疗效好,安全可靠。为满足临床对多种剂型的需要,我们研制了复方敏迪滴鼻液并用于临床,获得了比较好的结果。

### 一、处方组成

特非那丁	5g
地塞米松磷酸钠	0.5g
氯化钠	9g
甘油	500ml
95%乙醇	15ml
蒸馏水	加至 1000ml

### 二、制备方法

称取地塞米松磷酸钠和氯化钠溶于适量蒸馏水中,加甘油搅匀得A液,另取特非那丁加95%乙醇湿润研细得B液,然后将A液边搅拌边缓缓加入B液中,最后加蒸馏水至全量,搅匀分装即得。

### 三、质量控制

(一)性状 本品为白色略粘稠的混悬液。

#### (二)鉴别

1. 特非那丁:取本品适量,加新制枸橼酸的饱和醋酐溶液2-3滴,在水浴上加热3-5分钟,即显红色<sup>[1]</sup>。

2. 地塞米松磷酸钠:取本品适量,加硫酸2ml,数分钟后即显黄色或红棕色,并显示黄色絮状沉淀<sup>[2]</sup>。

#### (三)含量测定

##### 1. 测定波长的选择

分别精密称取特非那丁和地塞米松磷酸钠适量,用无水乙醇分别配制成0.3mg/ml和0.03mg/ml的溶液,以无水乙醇为空白,在200nm至350nm波长范围内扫描,特非那丁在259nm处有最大吸收峰,地塞米松磷酸钠在237.8nm处有最大吸收峰。

##### 2. 工作曲线的确定

分别精密称取特非那丁30mg和地塞米松磷酸钠3mg,用无水乙醇配成不同浓度,以无水乙醇为空白,分别于259nm和237.8nm处测定其吸收度,用培增差示双波长分光光度法<sup>[3]</sup>推算得方程:

$$C_{\text{特}} = (1.784A_{\lambda 259\text{nm}} - A_{\lambda 237.8\text{nm}}) / 5.5175$$

$$C_{\text{地}} = (0.6684A_{\lambda 237.8\text{nm}} - A_{\lambda 259\text{nm}}) / 27.2187$$

##### 3. 样品测定

空白液的配制:称取氯化钠0.9g,加适量蒸馏水溶解,加50ml甘油及1.5ml95%乙醇,加蒸馏水至100ml,摇匀,精密量取该液2.5ml至100ml容量瓶中,加无水乙醇至刻度,摇匀。

样品测定:精密量取样品2.5ml至100ml容量瓶中,加无水乙醇至刻度,摇匀,以上述空白液作空白,分别于259nm和237.8nm波长处测定吸收度,代入上述方程

计算即得。

4. 回收率试验

按处方量精密称取各组分,在 100ml 容量瓶中配制,按 3 方法测定,结果见表 1 和表 2。

表 1 特非那丁回收率试验

编号	投入量 (g/100ml)	测得量 (g/100ml)	回收率 (%)
1	0.4998	0.5026	100.56
2	0.5003	0.5025	100.44
3	0.4994	0.5006	100.24
4	0.5008	0.5001	99.86
5	0.4995	0.5035	100.80
6	0.5002	0.4989	99.74

平均回收率 100.27% CV=0.40%

表 2 地塞米松磷酸钠回收率试验

编号	投入量 (g/100ml)	测得量 (g/100ml)	回收率 (%)
1	0.0505	0.0508	100.59
2	0.0495	0.0497	100.40
3	0.0506	0.0507	100.20
4	0.0499	0.0502	100.60
5	0.0497	0.0496	99.80
6	0.0504	0.0502	99.60

平均回收率 100.20% CV=0.41%

四、临床应用

表 3 复方敏迪滴鼻液治疗组与对照组疗效比较

病名	组别	例数	治愈 (%)	好转 (%)	无效 (%)	总有效率 (%)
过敏性鼻炎	治疗组	50	31(62)	17(34)	2(4)	96.00
过敏性鼻炎	对照组	50	2(4)	14(28)	34(68)	32.00

表 4 复方敏迪滴鼻液留样观察记录

时间	外观	特非那丁含量	地塞米松磷酸钠含量
0	白色略粘稠的混悬液	0.5026	0.0508
1	白色略粘稠的混悬液	0.5011	0.0502
3	白色略粘稠的混悬液	0.5003	0.0497
6	白色略粘稠的混悬液	0.4980	0.0490
9	白色略粘稠的混悬液	0.4834	0.0482

参考文献

[1]中华人民共和国卫生部药品标准.92年版  
[2]中华人民共和国药典.二部.90年版

(一)病例选择 选择诊断明确的过敏性鼻炎 100 例,并分为治疗组和对照组,每组鼻炎分类、患者年龄,病史等无显著差异。

(二)疗效标准<sup>[4]</sup> 治愈:发作停止,鼻腔功能恢复;好转:症状缓解,发作减少;无效:症状无改变。

(三)治疗方法与结果

治疗组用复方敏迪滴鼻液每日 4-6 次滴鼻,每周为一疗程,停用其他药物,对照组每日用生理盐水滴鼻,每周为一疗程。治疗结果及疗效比较见表 3。

两组有效率经统计学处理  $P < 0.01$ , 差异非常显著。

五、讨论

(一)关于制剂的稳定性:采用留样观察法,即将样品在室温条件下存放,定时取样观察其外观并测定主药含量,结果见表 4。

从表 4 可看出,本品稳定性较好。

(二)特非那丁不溶于水,用 95%乙醇湿润后一定要研细,否则易产生颗粒而使成品不均匀。

(三)本品经临床应用,病人反映使用方便,起效快,疗效确切,优于目前常用的抗过敏制剂,故具有推广使用价值。

[3]左本成,等.用二乙胺二硫代甲酸钠测定 Cu(I)和 Bi(I)的新萃取光度法.分析化学,1983;11(11):833  
[4]总后卫生部编.临床疾病诊断依据治愈好转标准.北京:人民军医出版社,1987:1072~4