

荷脑、樟脑及滑石粉具有吸湿、抗刺激和润滑保护作用,较抗真乳膏剂更适合于作为夏季海训人员股癣、湿疹、汗疹等皮炎的预防用药。

**5.2** 在波长(244±1)nm处酮康唑具有一吸收峰,而其余成分在此波长处均无吸收,故选择此波长用作含量测定。

**5.3** 氧化锌、滑石粉应用极细粉末,应于150℃2h干热灭菌后使用。

## 参考文献

[1] 鱼爱和李 瀛. 酮康唑凝胶剂的制备及含量测定[J]. 解放军

军药学报,2000;16(1):44.

[2] 姜 玲,肖 明,张圣雨,等. 复方酮康唑剂中酮康唑的含量测定[J]. 中国临床药学杂志,2000;9(2):120.

[3] 范义凤. 酮康唑搽剂的制备及含量测定[J]. 中国医院药学杂志,1998;18(2):74.

[4] 中国药典2000年版二部[S]. 2000:958.

收稿日期:2004-06-15

# 复方新炉甘石洗剂的制备与临床应用

郭温迎,吕俊利(洞头县人民医院,浙江 洞头 325700)

**摘要** **目的:**探索皮炎及湿疹的药物疗法,研制复方新炉甘石洗剂处方的组成、制备工艺及质量控制。**方法:**在炉甘石洗剂组方的基础上加入相关药理作用药物配制而成,用络合滴定法测定氧化锌(ZnO)含量并对临床疗效进行治疗观察。**结果:**平均回收率99.7%,RSD=0.34%。治疗组有效率97.3%,炉甘石洗剂对照组为68.6%。**结论:**本制剂具有抗菌、消炎、收敛、抗过敏和抑制免疫反应作用,临床应用疗效明显。

**关键词** 复方新炉甘石洗剂;制备;皮炎;湿疹

中图分类号:R944.1<sup>+</sup>2

文献标识码:A

文章编号:1006-0111(2005)02-0092-02

复方新炉甘石洗剂是我院皮肤科近年来治疗接触性皮炎、夏季性皮炎、急性湿疹、荨麻疹等常用药物。该制剂具有很好的抗菌、消炎、收敛、抗过敏和抑制免疫反应作用,临床应用疗效明显,深受病人欢迎。现将该制剂的处方、制备工艺、质量控制、临床应用疗效观察报道如下:

## 1 处方及工艺

**1.1 处方** 炉甘石 150g、氧化锌 50g、氯霉素 10g、地塞米松 0.2g、甘油 50mL、液化苯酚 10mL、甲基纤维素钠 2.5g,蒸馏水加至 1 000mL。

**1.2 制备** 取炉甘石与氧化锌,研匀,过筛,加甘油和适量蒸馏水共研成糊状(I液),另取 CMC-Na 加蒸馏水溶胀后,分次加入上述糊状液中,随加随研磨;取氯霉素溶于适量乙醇中,加入地塞米松使溶解(II液);将II液加入I液糊状中,随加随搅拌,再加蒸馏水使成 1000mL,搅匀,即得。

## 2 质量控制

**2.1 性状** 本品为淡粉红色的混悬液,有苯酚特臭,久置后分层。

**2.2 鉴别**

**2.2.1 炉甘石、锌盐** 取本品少量,加稀盐酸即煮沸溶解,溶液分成 2 份,一份加亚铁氢化钾,即发生白色沉淀,另一份加硫氢酸氨试液,即显血红色。

**2.2.2 苯酚** 取本品上清液,加过量溴试液,发生白色沉淀。

**2.2.3 氯霉素<sup>[1]</sup>:**取本品上清液 10mL,加乙醇氢氧化钾试液 5mL,在水浴上加热 15min,冷却,小心加稀硝酸酸化,加硝酸银试液,即发生白色凝乳状沉淀。

**2.3 含量测定<sup>[2]</sup>**

取本品,摇匀,精密量取 5mL,置 100mL 量瓶中,用水洗涤吸管内壁 3 次,洗液并入量瓶中,加稀硫酸至恰溶解,加水至刻度,摇匀;精密量取稀释液 5mL,加水 5mL 与 0.025% 甲基红的乙醇溶液 1 滴,滴加氨试液至溶液显微黄色,加氨-氯化氨缓冲液(pH=10)10mL 与铬黑 T 指示剂少许,用 EDTA-2Na(0.05mol/L)滴定,至溶液由紫红色转变为纯蓝色,即得,每 1mLEDTA-2Na(0.05mol/L)相当于 4.09mg 的 ZnO。

**2.4 回收率试验**

精密称取对照品适量,按处方比例配制,按含量测定项下方法操作,结果见表 1。(下转第 102 页)

**3.2 分离条件的考察** 实验中我们还考察了不同 pH 值和浓度的缓冲液对分离的影响,结果表明缓冲液的 pH 值为 3.0,3.5,4.0 时对分离度无明显影响;缓冲液浓度为 25mmol/L,30mmol/L,35mmol/L,40mmol/L 时对分离度也无明显影响,但考虑到使用的梯度洗脱,在梯度后段流动相中乙腈的比例比较高,因此缓冲液浓度不宜过高,而缓冲液浓度过低时色谱峰前延,影响柱效和分离度。综合比较,最后选择缓冲液浓度为 25mmol/L, pH 值 3.0 时作为分离条件,峰形尖锐,对称性较好,各主要成分都能达到基线分离。

**3.3 前处理方法考察** 考察了索氏提取及超声波提取两种方法,分别对索氏提取的时间以及超声波提取方法的提取溶剂提取时间和提取次数进行了考察。

综合比较两种提取方法,按超声提取最佳条件测得的新芒果苷和芒果苷含量高于索氏提取 4h 测得的含量,故最终确定的量取条件为:提取溶剂为 80% 甲醇,超声提取 20min,共提取两次。

**3.4 通过方法学考察,相关数据和结果达到药物分析的要求,所建立方法简便、快速、准确可靠,为知母药材中两种活性成分的含量测定提供一种有效的分析方法。**

#### 参考文献:

- [1] 郑民实,陆仲毅. 芒果苷与异芒果苷的抗单纯疱疹病毒作用[J]. 中国药理学报,1989,10(1):85.
- [2] 孟强骅,叶天星. 体外抗体应答系统用于研究中药及化学合成药的免疫调节效用[J]. 第二军医大学学报,1983,4(增刊):75.
- [3] 洪永福,韩公羽,郭学敏. 西陵知母中新芒果苷的分离与结构鉴定[J]. 药学学报,1997,32(6):473.
- [4] 洪永福,韩公羽. 不同采集期知母根茎中芒果苷含量变化的初步研究[J]. 中草药,1985,16(4):31.
- [5] 王强,孙有略. 知母中芒果苷的含量测定[J]. 中国药科大学学报,1991,22(6):383.
- [6] 陈万生,李力,乔传卓. 不同产地知母中芒果苷、新芒果苷的含量测定[J]. 中国中药杂志,2000,25(2):87.

收稿日期:2004-09-31

(上接第 92 页)

表 1 回收率试验结果 ( $n=5$ )

编号	加入量 (g/mL)	测得量 (g/mL)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	RSD (%)
1	1.00	0.995	99.50		
2	1.50	1.504	100.26		
3	2.00	1.988	99.40	99.68	0.34
4	2.50	2.492	99.68		
5	3.00	2.987	99.57		

### 3 临床应用

**3.1 一般资料** 常见门诊皮肤科各类皮炎患者 126 例作为观察对象,其中男性 79 例,女性 47 例,年龄 8~62 岁,随机选择 75 例为治疗观察组,用复方新炉甘石洗剂治疗;其余 51 例为对照组,用炉甘石洗剂治疗。

**3.2 用法与用量** 将洗剂充分摇匀后涂抹皮炎局部,每日 3~4 次,每天观察 1 次,连续观察 5d,1 周后随访 1 次。

**3.3 疗效判断** 以皮炎局部瘙痒消失、炎症、红斑、丘疹皮肤损害消退为标准,用药 2d 内上述皮肤症状消失为显效;5d 内消失为有效;1 周以上未消失为无效。

**3.4 治疗结果** 见表 2。经统计学处理,两组疗效有显著性差异 ( $P < 0.01$ )

表 2 两组治疗结果

组别	例数	显效	有效	无效	治愈率%
治疗组	75	60	13	2	97.3
对照组	51	11	24	16	68.6

### 4 讨论

复方新炉甘石洗剂是在炉甘石洗剂组方的基础上,通过皮肤科临床实践经验,加入具有药理作用的药物配制而成。处方组成中,液化苯酚具有消炎、止痒、防腐作用,氯霉素为广谱抗生素,配用地塞米松糖皮质激素药能更有效的控制皮炎感染范围和抗过敏作用,从而提高本制剂的抗菌、消炎、收敛、止痒效果,本制剂在临床应用中,尚无发现不良反应,疗效明显,可作为皮肤科治疗皮炎、湿疹常用制剂。

#### 参考文献:

- [1] 浙江省卫生厅编. 浙江医院制剂规范[S]. 杭州浙江科学技术出版社,1988:173.
- [2] 中国医院制剂规范[S](西药制剂). 第 2 版,北京:中国医药科技出版社,1995:96.

收稿日期:2004-09-26