

复方磺胺嘧啶锌膜剂的制备及应用

徐声济 郑庆华 王一敏

(解放军第 95 医院 莆田 351100)

摘要 对复方磺胺嘧啶锌膜剂的处方设计、制备方法、质量控制及临床应用进行了介绍。处方中主要成分：磺胺嘧啶锌、地塞米松、盐酸达克罗宁。本制剂经对 45 例口腔溃疡患者的疗效观察，总有效率达 95.56%。本品具有显效迅速、作用持久、携带方便等优点。

关键词 磺胺嘧啶锌；膜剂；口腔溃疡；临床观察

Preparation and clinical application of zinc sulfadiazine compound film

Xu Shengji, Zheng Qinghua, Wang Yimin

(PLA 95th Hospital Putian 351100)

ABSTRACT Zinc sulfadiazine compound film (its formula, method of preparation, quality control and clinical application) is introduced. Its formula is composed of zinc sulfadiazine, Dexamethasone and Dyclonine. 45 cases of aphthous ulcers were treated clinically with this film, with the effective rate of 95.56%. It is an agent with quick long effect and convenient for use.

KEY WORDS zinc sulfadiazine, film, aphthous ulcer, clinical observation

近年来磺胺嘧啶锌(SD—Zn/2)用于烧伤治疗,取得了较好的效果。有文献报道用于实验性胃溃疡^[1],也得到了肯定的结果。但SD—Zn/2用于口腔溃疡的治疗,作者未见国内文献报道,基于口腔膜剂可使药物直接作用于病灶并可保留较长的时间。因此,本文研制了以SD—Zn/2为主药的口腔药膜,并作了临床观察。

一、处方

SD—Zn/2 3g,地塞米松 10mg,盐酸达克罗宁 0.2g,PVA(17—88)3g,CMC—Na 2g,甘油 2ml,吐温—80 1ml,蒸馏水适量。

二、制备方法

取盐酸达克罗宁、磷酸地塞米松钠注射

液 5mg2 支,加蒸馏水溶解后,加入 PVA、CMC—Na,待充分膨胀后,置 90℃水浴加热使溶解,趁热过滤,取 SD—Zn/2 与甘油、吐温—80 研匀,再将上述浆液倒入研钵中研匀,放置,待气泡除尽,涂布于 1000cm² 玻璃板上,自然凉干,分割成 1cm×1cm 膜块,于洁净工作台上分装备用。

三、质量控制

(一)性状

本品为白色薄膜、无臭、味麻。

(二)鉴别

取本品 20 片,剪碎,加稀盐酸 5ml 与水 5ml,水浴加热使溶解,溶液照下述方法试验:

1. 溶液显芳香第一胺类鉴别反应。

2. 取溶液 1ml 加亚铁氰化钾试液 2 滴, 即生成白色沉淀。

(三) 药膜中 SD-Zn/2 的含量测定

取本品 25 片, 剪碎, 置 100ml 量瓶中, 加稀盐酸 5ml 与水 5ml, 置水浴加热溶解后, 加入 0.025% 甲基红的乙醇溶液 1 滴, 加氨试液至溶液显微黄色, 再加氨-氯化铵缓冲液 (pH10.0) 10ml 与铬黑 T 指示剂少许, 用乙二胺四醋酸二钠液 (0.025mol/L) 滴定, 至溶液自紫红色转变为纯蓝色, 即得。每 1ml 的乙二胺四醋酸二钠液 (0.05mol/L) 相当于 28.02mg 的 SD-Zn/2。

(四) 稳定性试验

取新制备的药膜 150 片, 随机分两组, 每组 75 片, 分别置于棕色和无色玻瓶中, 密闭, 室温放置。分别于第 1、15、30 和 120d 观察其药膜外观变化, 并测定 SD-Zn/2 含量。棕色瓶中的药膜外观无变化, 无色瓶中 120d 后药膜变微黄色, 两瓶中 SD-Zn/2 含量与新制时无差异 ($P > 0.05$)。

四、临床疗效观察

(一) 一般资料

治疗组 45 例, 男 28 例, 女 17 例, 年龄最小 24 岁, 最大 75 岁, 对照组 33 例, 男 15 例, 女 18 例, 年龄最小 21 岁, 最大 68 岁, 两组诊断结果均基本为阿弗他溃疡, 溃疡部位主要在唇、舌、颊粘膜处, 溃疡面积直径 2—20mm 不等, 病程最短 2d, 最长 5d。

(二) 治疗方法

治疗组每日贴本品 4 次, 使用 2—6d。

对照组外敷冰硼散, qid, 口服甲硝唑 0.4g, 复合维生素 B2 片, tid, 一周为一疗程。

(三) 疗效判定标准^[2]

疗效判定按显效、有效和无效三级评定。

显效: 用药后疼痛减轻消失, 溃疡于 2d 内愈合; 有效: 用药后疼痛减轻消失, 溃疡于 4d 内

愈合; 无效: 用药后疼痛缓解, 5d 内溃疡不愈合。

(四) 治疗结果, 见附表。

附表 治疗组与对照组疗效结果

	例数	显效	有效	无效	有效率
治疗组	45	20	23	2	95.56%
对照组	33	—	17	16	51.5%

经统计学处理, 两组疗效有极显著差异 ($P < 0.01$)。

五、讨论

(一) SD-Zn/2 具有控制感染和促进创面愈合的双重功能, SD-Zn/2 的 SD 部分具有强大的抑菌作用, Zn^{2+} 部分由于能破坏细菌的 DNA 结构, 亦有抑菌作用, 同时锌能参与人体内 60 多种酶的合成, 促进核酸的代谢和蛋白质的合成, 锌还能激活 T 细胞, 调节人体免疫功能, 增强机体抗病能力, 可加速溃疡面的愈合, 此外 SD-Zn/2 克服了硫酸锌等无机锌局部使用疼痛的缺点, 地塞米松有消炎、抗菌、抗病毒的作用, 盐酸达克罗宁是一麻醉速度快, 持续久, 毒性低, 并且有相当强的灭菌作用的新型表面麻醉剂。三药伍用使疗效增强。

(二) 此药膜的制备过程要在避菌条件下进行, 不能用紫外线消毒, 强光可使 SD-Zn/2 变黄。成品要避光保存。

(三) 此药膜配方简单、制备方便、无疼痛、疗效肯定等特点, 除可用于口腔溃疡外, 也可用于其它溃疡。

参考文献

- [1] 顾刚果等. 磺胺嘧啶锌抗大鼠实验性胃溃疡. 中国药理学报, 1990; 11(5): 460
 [2] 王永林等. 口溃一贴宁膜剂的研制与临床应用. 中国药理学杂志, 1994; 9: 539