

参考文献

1 Stone C. A, Varaman C. G, Lottl V. J, et al: Phamacology and Toxicology of Diflunisal. Br J. Clin. Pharmacol, 1977, 4(Suppl): 19
 2 Steelman S. L, Ciriilo V. J. and Tempero K. F. et al: The Chemistry, Phamacology and Clinical Pharmacology of Diflunisal. Current Medical Research and Opinion, 1978, 5(7): 506

3 中国药典. 1995年版二部. 附录 18 页
 4 王胜浩, 林 芳, 韩锦文等. 预胶化淀粉制备阿昔洛韦胶囊的体外溶出和生物利用度. 中国医药工业杂志, 1998, 29(5): 213 (收稿: 1999- 04- 19)

苦参凝胶的制备及应用

李 硕 陈相明 徐 立(海军 412 医院 宁波 315132)

摘要 目的:减少苦参栓的刺激性。**方法:**将苦参栓改变成凝胶剂,并设立对照组(甲硝唑栓)为对照组,检查其临床效果。**结果:**苦参凝胶剂刺激性小于栓剂,疗效优于甲硝唑栓, $P < 0.05$ 。**结论:**苦参凝胶临床疗效优于甲硝唑栓剂。

关键词 苦参;凝胶剂;滴虫性阴道炎;临床应用

滴虫性阴道炎是妇女常见病,其发病率高,疗程长,给患者带来了痛苦与烦恼,临床上的几种常用药物疗效均不十分理想。为此我们研制了苦参凝胶,经临床验证,总有效率达 96.2%,效果显著。现报告如下:

1 处方

苦参总碱 70g; CMC-Na 30g
 甘油 100g; 蒸馏水 加至 1000ml。

2 制备方法

2.1 取苦参总碱置于烧杯中,加水约 600ml,加热至完全溶解,以稀盐酸调节 pH 值至 4~ 5,得 A 液。

2.2 取 CMC-Na 置于烧杯中,加甘油充分混匀,放置约 30min 后缓慢加入 A 液,边加边搅至均匀,再放置 1~ 2h 后加水至全量,搅匀后置输液瓶中,封盖,于 100℃流通蒸气灭菌 30min,分装即得。

3 刺激性实验

取本品适量(约相当于人体重每 kg 用药剂量的 2~ 3 倍)置家兔阴道中 12h, 24h, 观察其阴道粘膜,未见红肿,充血和渗出增多现象。

4 质量控制

4.1 性状 本品应为棕色透明的粘稠胶体,无肉眼可见颗粒, pH 值 4~ 5。

4.2 含量测定 取本品约 4.5g,精称,用 5ml 水移至预先盛有 3gNaCl 的分液漏斗中,加入 10ml 用 NaCl 饱和的 1mol/L 的 NaOH 溶液,振摇,分别用 20、20、10、10、10ml 氯仿提取 5 次。氯仿液依次分别通过塞有脱脂棉并置有 1g 无水 Na₂SO₄ 的玻璃漏斗,再转移至清洁的分液漏斗中,然后精确加入 0.05mol/L 的 H₂SO₄ 溶液 20ml,充分振摇,静置后分出酸液,氯仿层用蒸馏水洗 3 次,每次 10ml,分出的酸液及洗涤液并于锥形瓶中,水浴加热,以驱除混入的微量氯仿。放冷后加入甲基红指示液 1 滴,用 0.1mol/L 的 NaOH 溶液滴定即得。

每 1mlH₂SO₄ (0.05mol/L) 相当于 26.44mg 的 C₁₅H₂₄N₂O₂(氧化苦参碱)。

本品所含苦参总碱以氧化苦参碱计,应为标示量的 85.0% ~ 115.0%。

5 临床应用

5.1 病例资料 选确诊滴虫性阴道炎病例 340 例。其中年龄最小 20a,最大 60a,平均 32.5a;病程 15d~ 10a,平均 1.2a;随机分成 2 组,治疗组 260 例,对照组 80 例。

5.2 治疗方法 治疗组以本品 8g 塞于阴道,qn;阳性药物对照组用甲硝唑栓(锦州制药厂,批号:960218)。两组在用药期间不用其他疗

法, 2wk 后复查, 复查前 1 天不做治疗。

6 结果

用本品 2~ 3d 后起效, 总有效率为 96.2%, 而对对照组总有效率为 82.5%, 经 X^2 检验, 有显著性差异 ($P < 0.05$), 结果如表 1:

表 1 苦参凝胶与甲硝唑栓疗效比较表

组别	病例数	痊愈数	好转数	无效数	总有效率(%)
苦参凝胶组	260	126	124	10	96.2
甲硝唑组	80	32	34	14	82.5

7 讨论

7.1 本品由苦参栓改进而来, 我们采用 CMC-Na 作为基质, 其亲水性强, 使药物在阴道壁粘膜上分布均匀, 从而促进药物吸收迅速、完全; pH 值调至 4~ 5, 与阴道内固有酸度相一致, 从而减小了原苦参栓的刺激性; CMC-Na 溶解时易形成包块, 影响其进一步溶胀, 我们加入甘油可有效地解决这一问题, 同时甘油可滋润阴道粘膜, 促进药物渗透。

7.2 苦参总碱含多种生物碱, 其中以氧化苦参

疗效判断标准: 痊愈: 临床症状基本消失, 实验室检查无滴虫出现; 好转: 临床症状和实验室检查改善; 无效: 临床症状和实验室检查均无改善。

碱、苦参碱为主, 具有抗菌消炎之功效, 对滴虫的杀灭作用尤为强大。如以纯品氧化苦参碱投料, 相信效果更佳。

7.3 凝胶的粘滞度可随气候变化而调节。夏季应加大 CMC-Na 的投量, 以占总量的 3% 为宜, 过高则不易灌装; 冬季可稍低一些, 但亦不低于 25%。另外, 以 CMC-Na 胶浆为基质, 较制备栓剂可大大降低成本, 经济划算。

(收稿: 1999-03-09)

硫酸阿米卡星注射液与其它药物在输液中的配伍变化

方士年 王佑国¹ 崔光运²(山东省梁山县药检所 梁山 272600; ¹梁山县第三人民医院 梁山 272600; ²梁山县第二人民医院 梁山 272600)

关键词 硫酸阿米卡星; 输液; 配伍稳定性

硫酸阿米卡星注射液为一半合成氨基苷类广谱抗生素, 临床上常与其它药物在输液中配伍应用。了解硫酸阿米卡星注射液与其它药物在输液中的配伍稳定性对临床合理用药具有一定的指导意义。因此本文参考已发表的部分文献, 作一简述。

1 常用输液

硫酸阿米卡星注射液 0.1g 在含氯化钠的甲硝唑注射液 100ml 中, 36℃24h 内含量几乎无变化, 而在 100ml 甲硝唑葡萄糖注射液或 5% 葡萄糖注射液中, 18℃24h 含量降低约为 6%, 36℃24h 含量降低约为 10%。同时在不同时间

分别观察混合液的澄明度、色泽, 并测定 pH 值, 结果 24h 内未发生明显变化^[1]。

2 氨茶碱

采用生物检定法对硫酸阿米卡星注射液 0.08g 在 10% 葡萄糖注射液 100ml 中配伍氨茶碱 0.05g 或氨茶碱 0.05g、氯化钾 0.2g 的稳定性, 按经典恒温加速法进行动力学实验研究。结果表明, 配伍液在 30、35、40、45℃时, 硫酸阿米卡星的有效期 $t_{0.9}$ 分别为 35、48、22、16min^[2]。

3 甲硝唑

采用紫外分光光度法及生物检定法测定甲硝唑与硫酸阿米卡星注射液配伍后的含量变