

硫磺凝胶的研制与临床应用

许颖新¹, 倪鹤梁²(1. 上海市第二人民医院药剂科, 上海 200011; 2. 上海市第二人民医院皮肤科, 上海 200011)

摘要: 目的: 研制硫磺凝胶, 观察其临床应用效果。方法: 以卡波树脂-I 为基质制备硫磺凝胶, 建立质量控制方法, 经离心、恒温加速实验和常温放置考察稳定性; 建立治疗组应用于 52 例疥疮患者, 以硫磺软膏为对照组应用于 40 例疥疮患者, 观察治疗效果。结果: 凝胶制备工艺简单, 质量稳定; 治疗组 52 例患者全部治愈, 无一例发生任何不良反应; 对照组治愈 38 例, 显效 2 例, 9 例出现局部丘疹等不良反应。结论: 硫磺凝胶能满足临床应用要求, 不良反应少, 有推广价值。

关键词: 硫磺凝胶; 疥疮; 制备; 临床应用

中图分类号: R944.1⁺5

文献标识码: B

文章编号: 1006-0111(2001)03-0202-02

Preparation and clinical application of the gel of sulfur

XU Ying-xin, NI He-liang(Shanghai No. 2 People's Hospital, Shanghai 200011, China)

ABSTRACT: OBJECTIVE: To develop the gel of sulfur and observe the clinical effect of the gel. **METHODS:** The gel of sulfur was prepared by Carbopol-I as the gel stroma, and the method of quality control was built up. 52 cases with scabies were treated by the gel of sulfur while 40 cases were treated by the ointment of sulfur as control group. **RESULTS:** The produce of the gel was easy and the stability was good. No side-effect was found in the gel group. **CONCLUSIONS:** The gel is suitable to the clinical need, it is worthy to develop in clinic.

KEY WORDS: the gel of sulfur; scabies; preparation; clinical application

硫磺是传统治疗疥疮的特效药, 临床常用 5% ~ 20% 的软膏。由于软膏基质本身的特性, 使用病人的衣服往往会被污染, 而无法清洗。为满足临床需要, 我们尝试用卡波树脂为基质, 研制了硫磺凝胶, 并应用于临床, 得到了较为满意的疗效。

1 实验材料与设备

硫磺(上海大华化学实业社试剂厂), 卡波树脂 1 型(北京防化研究所六部), 甘油(上海制皂厂), 乙醇(上海振兴化工一厂)。JB-3 型溶液软膏搅拌机(上海崇明东平医院设备厂)。

2 实验方法与结果

2.1 处方

硫磺	100g
卡波树脂	20g
甘油	适量
蒸馏水	适量
乙醇	加至 1000ml

2.2 制备凝胶

将硫磺过 80 目筛后, 与卡波树脂混合均匀, 加适量甘油搅拌, 均匀后加水于软膏搅拌机上搅拌, 并逐步加乙醇至全量, 搅拌至混合均匀, 即得。

3 质量标准

3.1 性状

本品为鲜黄色凝胶, 略具硫磺特殊臭味。

3.2 鉴别及检查

取本品少许加乙醇搅拌, 点火燃烧, 即发生兰色火焰, 并伴有二氧化硫的特殊气味。涂布手感: 光滑细腻, 易涂布无异物感。卫生学检查: 符合卫生部有关药品卫生学的规定。

3.3 含量测定

精密称取凝胶 0.5g, 加水适量使基质溶解, 抽滤, 将滤纸与滤渣一并转入 250ml 锥形瓶中, 加入 5% 亚硫酸钠试液 20ml, 瓶口置一玻璃漏斗缓缓煮沸至硫磺完全溶解, 放冷, 加甲醛试液 3ml, 醋酸 2ml, 加水适量, 用碘液(0.05mol/L) 滴定, 近终点时加淀粉指示液 1ml, 继续滴定至兰紫色, 即得。

4 稳定性观察

4.1 离心实验

取 3 批样品各 10g, 置于带刻度离心管中, 经 3000r/min 离心 30min, 凝胶未见分层。

4.2 加速实验

取 3 批样品各若干, 装入包装盒内, 分别放置于

恒温箱(35±1)℃,冰箱(4±2)℃1mo,凝胶剂均匀度、稠度、涂布手感、含量均无明显变化,亦无霉变。

4.3 留样观察

于包装盒内常温放置,逐月观察 1 年的硫磺凝胶,因乙醇挥发稠度略有改变,但无霉变等其他变化。

5 临床应用

5.1 病例选择

观察病例均为本院门诊病人,共 92 例,男 71 例,女 21 例,年龄 5~65a,病程 6d~3mo。临床主要表现:皮肤瘙痒并伴有皮疹,瘙痒夜间较为剧烈,皮疹以丘疹、丘疱疹、小水疱多见,主要分布于指缝、腕屈面、肘窝、腹部、腹股沟及外阴等。

5.2 治疗方法

随机分成治疗组及对照组,分别应用 10% 硫磺凝胶、10% 硫磺软膏每日涂擦除面部以外的全身皮肤(以皮疹多发区为重点),早晚各一次,连续 3d。每例投药总量以皮疹轻重、体表面积不同定为 100~200g。首次用药前和末次用药后次日洗澡,涂药期间不得洗澡,不加用其他药物。

5.3 疗效判断标准

治愈为皮损全部消退,无新发皮损,瘙痒消失或基本消失;显效为皮损大部分消退,少见新发皮损,瘙痒显著减轻;有效为皮损部分消退,瘙痒减轻;无效为皮损消退不明显或有明显新发皮损,瘙痒未改善。治疗结束 1wk 后随访观察结果,无效者作第 2 疗程治疗和观察。

5.4 治疗结果

治疗组 52 例疥疮病人中 49 例一次随访即判痊愈;另 3 例男性病人因用药不足(与他人合用药物)首次随访时发现尚有少量皮损新发,予以补充药物 2d 后随访也为痊愈;对照组 40 例中治愈 38 例,显效 2 例。

5.5 毒副反应

治疗组中 3 例病人用药后自觉皮肤略显干燥,随访检查未见明显皮疹,其余病人均未出现任何局部或全身不良反应;对照组 9 例病人用药期间皮肤嫩薄和皱褶部位有灼热感或轻微灼痛感,治疗结束后又有痒感,随访发现局部有红色细密丘疹和轻度红斑脱屑,1 例并见皲裂现象。

6 讨论

制备时发现,如硫磺不经过筛或直接加入预先制好的卡波树脂凝胶中,易形成硫磺粉的小团块,再加以搅拌也无法完全改变,涂布时会有明显的砂性感;此外,若将硫磺与甘油研合后,再加入卡波树脂的凝胶中,仍然有无法完全混匀的硫磺粉团块,且大量制备时,操作较为不便,硫磺粉易扬起,造成损失和环境污染。

卡波树脂目前广泛应用于医药及化妆品行业,其稳定性好,无刺激性,质量易于控制,以其为基质的凝胶制剂易涂展,光滑,粘度适宜,稳定性好,并可在皮肤表面形成一层均匀的透气性薄膜,对皮肤无毒副作用,释药性能较好^[1~4]。本院临床治疗疥疮原采用 10% 硫磺软膏,病人使用常会污染衣物,难以清洗,并常常出现过敏性皮疹,改用 10% 硫磺凝胶后,治疗效果不变($X^2=1.00, P>0.05$),不良反应发生率显著降低($X^2=5.57, P<0.05$),而且易于清洗,病员依从性明显改善,有推广使用的价值。

参考文献:

- [1] 罗明生,高天惠.药用辅料大全[M].成都:四川科学技术出版社,1993.384.
- [2] 罗明生.聚羧乙酸及其在药剂中的应用[J].河南医药工业,1994;1:36.
- [3] 李大魁,诸明.卡波姆凝胶流变性研究[J].中国药学杂志,1992,27(10):630.
- [4] 周宏民,许东航,宋继芬,等.盐酸丁卡因经皮离子导入凝胶处方筛选[J].中国医院药学杂志,1999,19(8):494.

收稿日期:2000-09-14

全军第二届药物新剂型、新技术学习班在沪举行

全军第二届药物新剂型、新技术学习班于 2001 年 5 月 8 日~14 日在上海第二军医大学顺利举行并取得圆满成功。该学习班为全国继续医学教育一类项目,由全军药类专业委员会主办,第二军医大学药学院药剂学教研室承办,中国药学会、中国药学会杂志派代表参加了会议。授课内容涵盖当前国内外药剂学的最新进展,着重于现代药剂学中药物新剂型和制剂新技术的介绍,包括微囊和微球制备技术、脂质体制备技术、微乳理论和制备、脉冲调控释药技术、经皮给药技术以及薄膜包衣技术等方面。解放军、武警和地方单位的科研机构、药检所、制药企业研发中心、医院药剂科等国内一线药学专业技术人员共八十余人参加了会议。本次学习班密切联系当前国内外药物制剂研究开发现状,合理安排教学计划和授课内容,还专门安排了实验教学,理论联系实际,学习氛围热烈,教学人员共同研讨和交流了药物新剂型、新技术研究开发中的热点问题,印象深刻,收效显著,满足了知识更新的需要,得到了与会专家和学员的一致好评。计划明年将继续举办。

(居红卫 鲁莹)