

二、水基高分子医用超声耦合剂的特点

(一)均质性能

本医用超声耦合剂均质性能好,清澈透明,外观悦目,而原医用超声耦合剂,无论是超声波接触胶浆还是液状石蜡乳都无法与其比拟。

(二)透声性能

水基高分子医用超声耦合剂是用 Car-bomer 为主要原料,经科学的方法调制而成的,在声波通过它之后,声能损耗尽量少,声速度变异尽量小,即声阻抗匹配、声速匹配和低衰减。而超声波接触胶浆和液状石蜡乳所用的主要原料羧甲基纤维素钠和西黄蓍胶与液状石蜡经调配后,则不能满足上述要求。

(三)粘性

粘性是医用超声耦合剂重要的技术指标

之一,本医用超声耦合剂在低浓度下有高粘度,具有特别的流动性及塑变值,润滑性能好,滑而不涩,易涂展,不流失,便于清除,不油衣物。而原超声耦合剂浓度是本医用超声耦合剂的 2~5 倍,透声性、润滑性、涂展性均较差,有油腻感。

(四)其它理化特性

本医用超声耦合剂酸碱度适中,对探头无腐蚀,对皮肤无刺激;在正常条件下不水解,不氧化,长期加热(70℃以下)或冷却(-20℃以内)对胶体性质几乎无影响,即使反复冻融,凝胶也不会出现相位分离。而原医用超声耦合剂性质不稳定,经过一段时间放置,即可出现分层。

参考文献

[1]中国人民解放军医疗单位制剂规范,1991年版,北京:人民卫生出版社,1991:116,153

复方氧氟沙星滴耳液的研制

吴飞华 潘九英 王涛

(上海第二医科大学附属第九人民医院药剂科 上海 200011)

摘要 本文介绍了以氧氟沙星为主药的复方氧氟沙星滴耳液的制备工艺、质控方法、并运用于临床,取得了满意的效果。

关键词 氧氟沙星;滴耳液;质量控制

氧氟沙星对大多数常见的革兰氏阴性和许多革兰氏阳性菌如葡萄球菌、化脓链球菌、肠球菌、大肠杆菌、绿脓杆菌均有很好的杀菌作用,临床常用于治疗各种严重感染及反复发作的慢性感染,特别是泌尿系统感染,呼吸道感染、中耳炎、副鼻窦炎等。笔者研制了以氧氟沙星为主药的复方氧氟沙星滴耳液,并应用于临床,取得了满意的疗效,现将其制备工艺,质控方法报告如下:

一、处方

氧氟沙星 3.0g、醋酸地塞米松 3.0g、稀醋酸溶液适量、甘油 200ml、50%乙醇加至

1000ml。

二、制备

取 50%乙醇 400ml,加入氧氟沙星搅拌使成混悬状,滴加稀醋酸,边加边搅拌,至全部溶解,另取醋酸地塞米松溶于少量的无水乙醇中,再将其缓缓加入上述氧氟沙星溶液中,混匀,过滤,加入甘油,搅拌,自滤器上加 50%乙醇至全量,搅拌均匀,半成品检查含量,pH 合格后,分装,即得。

三、质量控制

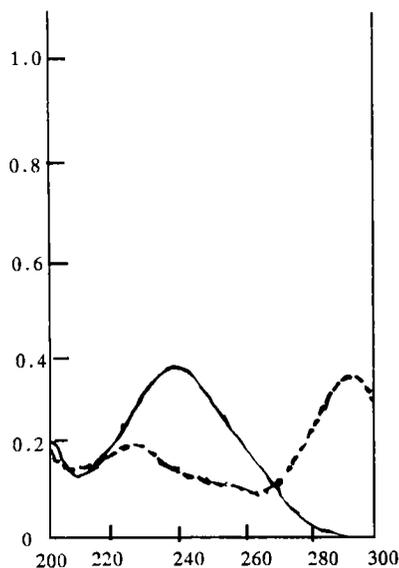
(一)性状

本品为淡黄色的澄清液体。

(二) 鉴别

1. 氧氟沙星 取本品 5ml, 置表面皿中, 在水浴上蒸干, 加丙二酸约 10mg, 醋酐 10gtt, 置水浴上加热 5min, 溶液应显红棕色。

2. 醋酸地塞米松 取本品 5ml, 加甲醇 1ml, 微温溶解后, 加热的碱性酒石酸铜试液 1ml, 即发生红色沉淀。



a 醋酸地塞米松 b 氧氟沙星

图 1 醋酸地塞米松和氧氟沙星的紫外吸收光谱图

(三) pH 值应为 4.5~6.0

(四) 含量测定

氧氟沙星: 精密吸取本品 5ml, 置 50ml 容量瓶中, 用 95% 乙醇稀释至刻度, 摇匀, 再精密吸取稀释液 2ml, 置 100ml 容量瓶中, 用 0.1mol/L HCl 稀释至刻度, 摇匀, 即得。

测定, 以 0.1mol/L HCl 为空白, 在 294nm 处测定吸收度, 按下式计算含量, 醋酸地塞米松在此波长处无吸收。

标准曲线方程为: $C = 11.012A - 0.0194$

本品含氧氟沙星应为标示量的 90~110%。

醋酸地塞米松: 由于醋酸地塞米松与氧氟沙星的光谱有干扰, 故采用双波长分光光度法测定。根据光谱图可知, 醋酸地塞米松

在 240nm 处有最大吸收, 但氧氟沙星有干扰, 可以找到氧氟沙星在 240nm 与 272.9nm 处有等吸收, 醋酸地塞米松可选用测定波长为 240nm, 参比波长为 272.9nm, 以 $\Delta A = A_{240nm} - A_{272.9nm}$ 与浓度 C 进行回归, 得标准曲线方程为 $C = 30.85\Delta A - 1.1017$ 。

本品含醋酸地塞米松应为标示量的 90%~110%。

四、讨论

(一) 氧氟沙星是第三代喹诺酮类药物, 具有抗菌谱广、抗菌活性强, 对耐药菌株亦有效的特点, 作为高效、安全、稳定的新型抗菌剂, 颇受临床欢迎。醋酸地塞米松有抗炎、抗过敏的作用, 能降低毛细血管壁的通透性, 减少炎性渗出, 氧氟沙星与醋酸地塞米松合用, 减轻了粘膜水肿和炎性反应, 促进痊愈, 临床用于治疗急、慢性化脓性中耳炎、急性弥漫性外耳道炎等, 疗效满意。

(二) 由于氧氟沙星在水或乙醇中极微溶, 而在冰醋酸中易溶。本文采用稀醋酸增加其溶解度, 醋酸地塞米松在乙醇中溶解。滴耳液外耳道用药 pH 值最好为弱酸性, 故本品 pH 值为 4.5~6.0。

(三) 乙醇有渗透力和杀菌作用, 但对内耳有刺激作用, 甘油有润滑、混悬、稳定、延缓药效的作用。本品选用 50% 乙醇和甘油混合运用。

(四) 采用紫外分光光度法在 294nm 处测定氧氟沙星的含量。醋酸地塞米松及辅料对测定无干扰。采用双波长分光光度法测定醋酸地塞米松的含量, 方法简便, 结果满意。

参考文献

- [1] 新编药理学(第十三版)陈新谦·金有豫主编, P102, 人民卫生出版社
- [2] 代福生等. 氧氟沙星滴眼液和滴耳液的研制. 中国医院药学杂志. 1994. 9. 405
- [3] 安登魁等. 药物分析(第二版)人民卫生出版社, 1989: 317