

酞丁安眼用膜剂的制备及临床观察

河南省周口地区第一制药厂 李志海

河南省鹿邑县医院 李正祥

酞丁安是治疗沙眼的特效药,对沙眼衣原体的最低抑制浓度为 $0.5\mu\text{g}/\text{ml}$ ^[1]。但目前所使用的酞丁安眼药水是混悬液,药物利用率较低,遇光不稳定,易变色,并且静置后析出沉淀,用时需强烈振摇,携带也不方便。为了克服这些缺点,我们制备了酞丁安眼用膜,经临床观察,效果较好。现介绍如下。

一、处 方

酞丁安	500mg
PVA(05—88)	45g
甘油	3.3g
蒸馏水	50ml

以上为一万次量

二、制 法

1. 把酞丁安原料充分研磨,过200目筛,于烘箱中 90°C 干燥2小时,放冷,精密称取500mg,待用。

2. 称取PVA45g,药用甘油3.3g,加蒸馏水50ml,搅拌膨胀后于 90°C 水浴上加热使溶解,溶液趁热过80目筛网过滤,滤液放冷后加酞丁安500mg,充分搅拌,使其均匀地分布于溶液中。

3. 将上述配好的药浆,倾于干净的玻璃板上,用两头绕有铜丝的玻棒来回涂膜,控制药膜厚约0.15mm。涂膜后于烘箱中 45°C 干燥。干燥后划成宽约10mm的药膜带,根据主药总量计算出每片膜的长度,划痕分格。最后用紫外灯消毒30分钟(正反面各15分钟),装入无菌塑料袋中即得。

三、疗效观察及分析

我们应用酞丁安眼用膜每天2—3次治

疗各型沙眼50例,4周后有效率为89.5%,基本痊愈率为77.4%。河南省眼科研究所^[2]用酞丁安眼药水治疗学生各型沙眼538例,4周后有效率为60.9%,基本痊愈率为53.3%;用0.1%利福平眼药水每天2—3次治疗108例,4周后有效率为63%,基本痊愈率为49%。由此可见,酞丁安眼用膜较酞丁安眼药水,疗效大为提高。

四、讨 论

酞丁安眼药水每次点1—2滴即60—120微升,而眼结膜囊的容量很小,滴入量超过25微升^[3]即有部分溢出损失,同时留在眼结膜囊内的药液被泪液稀释,一部分经鼻泪管流入鼻腔损失,仅少部分药物发挥作用,药物利用率很低。所以,虽然酞丁安抗沙眼衣原体的作用很强,但其眼药水的疗效并不十分理想,作用也不持久。而把酞丁安制成膜剂后,药物在眼结膜囊内被泪液逐渐溶解,又因PVA溶解后可以增大药液粘度,使药液不易溢出,大大减少了损失。因此,能使药物在眼结膜囊中维持持久的高浓度,使药效明显而持久。且药膜便于避光保存,增强了稳定性。我们认为,把酞丁安制成膜剂,有一定的临床价值。本品如作为药厂生产,则有待进一步研究其质量标准 and 有关稳定性试验。

参 考 文 献

[1] 黄雨荪: 新药与临床3:109, 1985

[2] 河南眼科研究所: 河南眼科资料汇编3:1, 1977

[3] 沈阳药学院: 药剂学P414, 1981