

吡硫霉净搽剂的研制及疗效观察

顾纪龙 张 炯 (江苏省常州市第二人民医院, 常州 213003)

吡硫霉净(C_5H_4NOSNa)是一个广谱抗菌药物, 尤其对真菌具有较强的抑菌力, 其抑菌效果优于益康唑。为方便患者使用, 我们研制了吡硫霉净搽剂, 并进行了临床疗效观察, 现报告如下。

1 处方

吡硫霉净 10.0 g

95%乙醇 631.8 ml

蒸馏水 加至1000 ml

2 制法

称取吡硫霉净(江苏武进制药厂)溶解于适量95%乙醇中(约为全量的2/3), 搅拌, 使全溶后, 将剩余的95%乙醇加入, 添加蒸馏水至全量, 搅匀, 过滤, 含量测定合格后分装于100 ml聚乙烯塑料瓶中, 密塞, 贴签即可。

3 质量标准

本品含吡硫霉净为标示量的80.0~120.0%。

3.1 性状 本品为微黄色澄清溶液。

3.2 鉴别

3.2.1 取本品约0.1 ml加1 mol/L HCl 5 ml和铁铵矾0.4 ml, 呈兰色。

3.2.2 取本品0.5 ml加0.1 mol/L碘液1~2滴, 摇匀后, 碘液的棕红色随即消失。

3.3 含量测定

3.3.1 对照品溶液的制备 精密称取吡硫霉净(含量>98%)1.0000 g, 置100 ml容量瓶中, 加95%乙醇63.2 ml, 使溶解, 加水至刻度, 摇匀即得。

3.3.2 测定法 精密量取样品及对照品溶液各0.05 ml置10 ml容量瓶中, 加1 mol/L HCl 5 ml和硫酸铁胺试液0.4 ml, 加1 mol/L HCl至刻度, 用751-G分光光度计于波长610 nm处分别测定样品和对照品溶液的吸光度 A_s 、 A_r (1 cm杯1 mol/L HCl作空白)。

3.3.3 计算 $C_5H_4NOSNa\% = A_r/A_s \times 1$

限量 $\pm 20\%$ 0.8~1.2%

4 临床观察

4.1 一般资料

资料完整的100例中, 男28例, 女72例, 最小年龄为4 a, 最大72 a, 病程最长10 a, 最短1 wk, 以病种分股癣42例, 体癣24例, 足癣32例, 霉菌性甲沟炎2例。其中同一患者患有1~3病种。

4.2 观察方法 治疗前所有观察对象均进行临床直接镜检, 均为阳性, 确诊为癣病, 然后应用吡硫霉净搽剂治疗, 涂患处2~3次/d, 每2 wk临床观察并直接镜检1次。

4.3 疗效标准

痊愈 皮损消退, 直接镜检阴性

好转 皮损好转, 瘙痒减轻, 镜检少量菌丝。

无效 皮损如旧, 镜检阳性

4.4 治疗结果

治愈75例, 占75%, 好转16例, 占16%, 无效9例, 占9%。总有效率为91%。临床表现最快好转时间为4 d, 治愈时间为7 d, 最慢为1 mo。在部分无效及好转的病例中, 由于损害面积过大及未坚持用药有一定关系, 无效的2例有局部过敏反应, 引起红斑、水痘而停用。

5 讨论

5.1 吡硫霉净在水中稳定性较差, 我们对留样进行含量测定考察, 吡硫霉净搽剂在6 mo后, 含量测定已接近标示量低限(文章待发表)。因此, 药厂的制剂产品周转期长, 很难确保其质量, 但较适合医院配制制剂(医院制剂规定使用期6 mo)。

5.2 本文临床疗效观察未设对照组, 但据药厂申报吡硫霉净霜的临床资料表明, 霜剂总有效率为90%, 搽剂略优于霜剂。

总之, 吡硫霉净对由真菌引起的皮肤癣症如体癣、足癣、手癣的疗效确切。本品配制简单, 使用方便, 对皮肤刺激性小, 值得推广。

收稿日期: 1993-03-27