

2 %羟丙基甲基纤维素滴眼剂的制备

王海峰 唐明清 (湖北省襄樊市中心医院, 襄樊 441021)

羟丙基甲基纤维素(Hypromellose简称HPMC)作为白内障,人工晶体植入及角膜移植等手术的辅助药物,对保持眼前房空间,保护角膜内皮细胞,防止眼组织损伤,可起到积极的作用^[1]。同时其滴眼剂用于干眼症已为美国药典^[2]和英国药典^[3]所收载。作者制备的2% HPMC滴眼剂,经我院眼科临床应用,效果满意。

1 处方

HPMC—4500 2.0 g

氯化钠 0.85g 氯化钾 0.03g

氯化钙 0.033g

注射用水加至 100 ml

2 制法

准确称取处方中各盐类成分,加注射用水约90 ml,搅拌使其溶解,并加热至沸,放冷后加入HPMC,置于冰箱中,待HPMC自行溶解后,加入已煮沸过的注射用水至刻度,再置于冰箱中冷藏24 h,然后用磁力搅拌器搅匀为止。用G—3号垂熔漏斗减压过滤,滤液熔封于2 ml安瓿中。热压灭菌115°C', 40 min,灯检即可。

3 质量检查

3.1 性状 本品为微显乳白色、无臭,透明性粘

性胶状溶液。

3.2 鉴别

3.2.1 钠盐、钾盐、钙盐及氯化物的鉴别试验依照中国药典一般鉴别试验项下，钠盐、钾盐、钙盐及氯化物的鉴别法检查。

3.2.2 HPMC的鉴别：取本品2 ml，加热产生白色凝乳状沉淀，冷却后又澄清。

3.3 pH值 pH 6.0~7.5为合格，pH值三个月内应无变化。

3.4 无菌检查 按中国药典无菌检查法项下的方法检查，符合规定。

3.5 含量测定 总氯量的测定，精密吸取本品2 ml，加水5 ml，铬酸钾指示液1滴，用0.1 mol/L硝酸银滴定至浅红褐色。每1 ml 0.1 mol/L硝酸银液与0.003545 g的Cl相当。

计算 $0.1 \text{ mol/L硝酸银毫升数} \times 0.1773 = \% \text{总氯量}$ 。

限量 $\pm 5\%$

4 讨论

4.1 透明质酸钠以其高度的粘弹性和吸湿性，广泛用于眼科“粘性手术”，但其制备困难，且价格昂贵，而HPMC的粘性及保水作用与其类似，在某些方面可作为其代用品^[4]。

4.2 本品粘度大，不易混匀，需长时间搅拌才可令其均匀。且常压下难以过滤，故在减压下通过G—3滤器。

4.3 本品治疗干眼症32例，患者用后自觉症状减轻或消失快。

参考文献

- 1 李志辉.粘弹性剂在眼科的应用.国外医学(眼科分册), 1991, 2: 151~155
- 2 USP XXII 1990, 672
- 3 BP 1988, 305
- 4 曾平.羟丙基甲基纤维素与透明质酸钠在人工晶体植入术中对角膜内皮细胞之保护作用的比较.国外医学(眼科分册), 1989, 3: 184~185