

硼酸酒精滴耳液的处方优选

王 玉 顾志远 王 臻 芦 炜 (滨州医学院附属医院药剂科, 滨州 256603)

硼酸酒精滴耳液是治疗慢性中耳炎的理想药物。但由于硼酸在75%酒精中溶解度较小[1:18],当室温较低时即析出结晶。为此近十年来,许多人对传统处方的成分及配制方法,不断进行改进。现

就文献上发表的8种处方和传统处方的成分、溶解度、配制速度、制剂稳定性,进行比较对照,优选出较为理想的处方。

表1 硼酸酒精滴耳液9种处方组成

成分及用量	1①	2②	3③	4④	5⑤	6⑥	7⑦	8⑧	9⑨
处 方 号									
硼 酸	40.0	40.0	40.0	40.0	40.0	40.0	40.0	40.0	45.0
二甲基亚砷				50.0	150.0		200.0	50.0	
甘 油						150.0	200.0	160.0	45.0
硼 砂									5.0
蒸 馏 水			260.0		60.0				220.0
75%酒精加至	1000.0	1000.0		1000.0		1000.0	1000.0	1000.0	
95%酒精加至			1000.0		1000.0				1000.0

说明:处方1为传统处方,处方2与1成分相同,但配制方法不同。处方1常温配制,处方2水浴加热配制。

表2 9种硼酸滴耳液的配制及制剂稳定性观察

处方号	配 制 要 点				15℃~ -15℃各处方的稳定性						
	常温溶解 min	常温配制 min	加热溶解 min	加热配制 min	15℃	10℃	5℃	0℃	-5℃	-10℃	-15℃
1①	240	243			+	+	+	+	+	+	+
2②			1	6	-	+	+	+	+	+	+
3③			4	8	-	+	+	+	+	+	+
4④	90	93			-	-	-	-	-	-	-
5⑤	7	10			-	-	-	-	-	-	-
6⑥			1.5	10.5	-		-	-	-	-	-
7⑦	15	18			-	-	-	-	-	-	-
8⑧			0.5	15	+	+	+	+	+	+	+
9⑨	按文献报导的配制方法得不到澄明溶液										

说明：观察时间为30天；* 观察时间为7天；+，表示有结晶析出；-，表示无结晶析出

从上表可以看出

① 处方4、5、6、7均稳定，在15℃~-5℃时，放置30天以上无结晶析出，因加入了增溶剂。

② 处方1和8最不稳定，在15℃放置7 d即有结晶析出。

③ 处方5和6配制速度均为10min左右制剂稳定性良好，但处方6需加热溶解，增加了操作手续，因此处方5最为理想。

小结：

通过对以上9种处方的比较对照，并经实际操作验证，处方5与6较为理想。

参 考 文 献

- 1 济南部队后勤部卫生部.药局技术操作手册.第一版.济南：山东人民出版社，1972：185

- 2 谢万和.4%硼酸乙醇滴耳液的制法改进.中国医院药学杂志，1984，4(2):37
- 3 岳阳铁路医院制剂室.防止硼酸酒精液析晶.中国医院药学杂志，1987，7(8):373
- 4 狄淑茹.4%硼酸乙醇滴耳液处方的改进.中国医院药学杂志，1987(12):566
- 5 于西金等.快速配制硼酸醇溶液的新方法.中国医院药学杂志，1991，11(12):58
- 6 陈德成等.硼酸酒精滴耳液处方的改进.中国医院药学杂志，1989，9(9):429
- 7 莫英杰等.硼酸酒精滴耳液的改进.中国医院药学杂志，1983，3(9):43
- 8 古力见那提等.硼酸酒精配制方法的改进.中国医院药学杂志，1993，(7):319
- 9 汪义忠.硼酸酒精制备方法的改进.中国医院药学杂志，1983，3(3):29

收稿日期：1994-12-17