

芥子气霜的制备及临床应用

曾明辉 王尚兰 (四川省人民医院, 成都 610072)

在我院, 用芥子气油膏治疗银屑病多年。一些医院制剂手册中也载有该制剂^[1]。但该制剂在应用中也暴露出不足之处, 如因赋形剂为凡士林, 油腻性大, 易污染被服; 同时在一定程度上, 对皮肤正常生理代谢存在影响, 特别是在夏季或皮损面积较大时, 患者更难于接受。为减少患者心理压力, 同时也为了对芥子气的剂型进行探讨, 笔者试制了芥子气霜(O/W型), 并对其稳定性, 临床疗效作了初步观察。

1 处方组成

1.1 乳剂处方组成 1%芥子气鱼肝油 2.5 ml, 阿拉伯胶3.5 g, 吐温-80 2.5 ml、蒸馏水30 ml、1%樱桃红2.0 ml、鱼肝油12.5 ml。

1.2 基质处方组成 ①油相, 十六醇100 g、白凡士林140 g、溶状石蜡20 g。②水相, 十二烷基硫酸钠9 g、甘油100 g、尼泊金乙酯1 g、蒸馏水530 g。

2 配制方法

2.1 乳剂的制备 取鱼肝油、1%芥子气鱼肝油及阿拉伯胶和吐温-80至乳钵中, 小心研匀, 另取

蒸馏水8 ml一次性加入乳钵中, 迅速沿一个方向不断研至初乳形成; 再分次加入1%樱桃红液及剩余的蒸馏水, 研匀。

2.2 基质的制备 依乳化法^[2], 将油相、水相分别加热至75℃后, 再将水相缓缓加入油相中, 不断搅拌使冷凝, 备用。

2.3 芥子气霜的制备 将所配乳剂分次加入乳膏基质中, 不断搅拌或研磨至均匀。

3 质量标准

3.1 性状: 本品为粉红色乳膏

3.2 pH: 7.30~7.50

3.3 芥子气的鉴别: 取本品约0.5 g, 置试管中; 加无水乙醇1.5 ml, 加兰色试剂(取麝香草酚酞2 g, 加75%乙醇使溶解, 再加12.5 ml 1.0 mol/L氢氧化钠混合后, 加蒸馏水至100 ml, 即得)约1 ml, 摇匀, 置80℃水浴中加热数分钟; 放冷加冰醋酸1~2滴使兰色消退, 此时溶液显黄橙色。

3.4 稳定性试验

3.4.1 耐热试验: 样品装小瓶加盖旋紧, 在40℃的恒温箱中保持6 h, 膏体无油水分离现象。

3.4.2 耐寒试验: 样品装小瓶加盖旋紧, 先放入4℃的冷藏室保持2 h; 再移至-10℃的冷冻箱保持24 h, 取出, 待恢复至室温后, 膏体无粗粒、析水现象。

3.4.3 离心: 将样品适量装试管, 置4000转/min 45 min, 膏体无油析现象。

3.4.4 留样观察: 样品装塑料油膏盒(20 g), 加盖拧紧, 放置普通药柜内, 避光室温贮存一年。结果无明显变化。

4 临床应用

4.1 用法 将本品涂于患处, 每日两次。同时服用维生素E 0.1g Bid, 对部分伴瘙痒者加用抗组胺药, 症状缓解后停用。本品以6周为一疗程。

4.2 疗效观察 我院皮肤科使用本品治疗寻常型银屑病患者45例, 其中男28例, 女17例; 年龄最小14 a, 最大56 a。进展期31例, 静止期14例。病程6个月至5年。用本品治疗后, 痊愈(皮损消退90%以上, 自觉症状基本消失)20例; 显效(皮损消退60%~90%, 症状明显好转)11例; 有效(皮损消退30%~60%症状好转)7例; 无效(皮损无变化, 症状同用药前)7例。总有效率为84.4%, 平均临床

治愈天数为32 d。未发现有毒副作用。

5 讨论

5.1 芥子气又名二氯二乙硫醚, 有毒、具刺激性^[3]。配制1%芥子气鱼肝油溶液时, 应戴防护面具和手套。制备乳剂时, 也应避免飞溅。若发生污染, 可用漂白粉糊处理。

5.2 本制剂含芥子气量微, 故在乳剂中加入1%樱桃红液适量, 以辅助观察其在霜剂的均匀性。

5.3 经临床观察45例表明, 芥子气霜疗效满意, 对皮肤无明显刺激性; 同时, 克服了油膏剂油腻性大、易污染衣物等不足, 患者易于接受。

参考文献

- 1 陈兰英主编. 首都医院制剂汇编. 北京: 人民卫生出版社, 1982; 393
- 2 奚念朱主编. 药剂学. 第3版. 北京: 人民卫生出版社, 1994; 385
- 3 江苏师范学院化学系有机化学教研组编. 有机化学(下册). 第1版, 江苏: 人民卫生出版社, 1980; 78

收稿日期: 1995-03-01