

青黛膜的制备和应用

刘建红 张 沫(克拉玛依 834000 新疆克拉玛依市石油局总医院)

青黛通常用于口腔溃疡病,常用的剂型为散剂,由于口腔中经常有唾液停留,故很难保留在溃疡部位持久发挥疗效,我们试制了青黛膜,效果满意。现介绍如下。

1 处方与制备

1.1 处方

青黛提取物 2.0g,羧甲基纤维素钠(CMC-Na) 7.0g,聚乙烯醇-124(PVA)12g,吐温-80 4.0g,淀粉 12g,蒸馏水加至 800ml。

1.2 制备

1.2.1 青黛提取物制备 青黛 60g,加氯仿 500ml 水浴回流 30min,冷却 15min,抽滤,得滤液和滤渣,滤渣加

氯仿 300 ml 水浴回流,共 7 次,弃去滤渣,合并滤液,滤液浓缩 20 ~ 30 ml,回收氯仿,把浓缩液移至小瓷瓶中,自然挥干,得提取物。

1.2.2 取 PVA、CMC-Na 分别用蒸馏水湿润,搅拌,浸泡 24h,使其充分溶胀,于 90℃水浴上加热至溶解,得 PVA 胶浆(1)和 CMC-Na 胶浆(2)备用。

1.2.3 取青黛提取物加入吐温-80 混合后加入(2)中搅匀,得胶浆(3)。

1.2.4 将(3)加到(1)中,加入淀粉湿润后调至适宜稠度,搅匀,加蒸馏水至足量,摇匀,即得膜胶浆。放置,去泡,待气泡除尽后,将膜胶浆倾于预先涂过液体石蜡的无菌玻璃板上,用手工制膜。自然干燥后,脱膜。计算剂量,均割成 1.5cm² 小块,在无菌操作橱内,用紫外灯照射药膜 15 min 灭菌,然后,包装于无菌袋中,即得。

2 质量控制

2.1 性状

本品为浅蓝色。

2.2 卫生学检查

按卫生部药品卫生标准及药品卫生检验方法检查,各项均符合规定。

3 临床疗效观察

3.1 一般资料

自本院门诊随机选择口腔溃疡患者 78 例作为观察对象。其中男性 48 例,女性 30 例,年龄 6 ~ 56 岁,平均(37 ± 4)岁,病程 1d ~ 2 年,平均(1 ± 0.8)月。

3.2 用法

先嘱患者用温开水漱口后,再将药膜贴放于溃疡创面上,qid,连续用药不超过 4d。

3.3 疗效判定

显效:用药后疼痛及红肿明显减退或消失,溃疡于 2d 内愈合,且愈合时间较以往明显缩短;有效:经治疗后疼痛,红肿反应减轻,但摄入刺激性食物仍感不适,溃疡于 4d 内愈合;无效:用药后疼痛缓解,5d 内溃疡不愈合。

3.4 治疗结果

经临床应用 78 例,显效 39 例,显效率 50%,有效 32 例,有效率 41.0%,无效 7 例,总有效率 91.0%。

4 讨论

4.1 青黛是大青叶经水提,石灰处理等加工所制得的干燥粉末或多孔性团块,深蓝色,质轻,易飞扬,主含靛蓝 5% ~ 8%,靛玉红 0.1%,靛蓝和靛玉红都是脂溶性的,选择氯仿提取效果好。

4.2 本膜剂有抑菌,抗病毒等药理作用,用于治疗多发性口疮,疱疹性口疮,阿弗它口疮等,尤其对病毒性口腔溃疡效果最好。本膜剂有清凉感,克服了抗生素膜剂对反复发作的溃疡,病毒性溃疡效果欠佳,有苦味等缺点。

4.3 单用 PVA 制备药膜,其柔软性较差,加入 CMC-Na,可使其药膜的物理性能大大改善。既保证了药膜的溶化,又增强了药膜的粘附性,使其充分发挥疗效。

收稿日期:1998-09-22