

消疤膏的含量测定*

黎 奔 汤少明 陈华萍 杨晓军 吴雪梅 吴 铁¹ 陈志东¹ 崔 燎¹ 傅玉萍¹ (湛江 524001 广东医学院附属医院;¹ 湛江 524023 广东医学院药理教研室)

摘要 目的:建立消疤膏的含量测定方法。方法:以氟尿嘧啶为主药组方,采用紫外分光光度法,在 265 nm 波长处检测氟尿嘧啶含量。结果:线性范围是 1 ~ 40 μg/ml,氟尿嘧啶的平均回收率为 100.70 % (RSD = 1.66)。结论:本制剂含量测定方法简便、准确。

关键词 氟尿嘧啶;乳膏剂;紫外分光光度法;疤痕

Assay of Xiao Ba cream

Li Ben(Li B) , Tang Sangshaoming(Tang SM) , Wu Tie(Wu T) , *et al*(The Affiliated Hospital of Guangdong Medical College , Zhanjiang 524001)

* 本课题为 1999 年湛江市科技重点攻关项目部分内容(A9926)

ABSTRACT OBJECTIVE:To establish a method to assay Xiao Ba cream. **REOHODS:**The main ingredient of the cream is Composed of fluorouracil. Detection wave length was 265nm, the content of fluorouracil was determinted by ultavolet spectrophotometry. **RESULTS:** The linear range was 4 ~ 20 μ g/ ml, the average recovery of fluorouracil was 100.70 % with RSD 1.66 %. **CONCLUSIONS:** This method is simple and accurate.

KEY WORDS fluorouracil, cream, ultraviolet spectrophotometry, scar

增生性疤痕和疤痕疙瘩是皮肤创伤后愈合处皮肤结缔组织大量增生而形成的坚硬的规则的肿块,多伴有痒痛不适,并常继发挛缩畸形,造成容貌毁损及生理功能障碍双重不良影响。由于对疤痕形成的机制目前未完全清楚^[1],又缺乏动物模型,至今世界上仍未有一种理想的防治疤痕的药物,压迫疗法仍是临床上最广泛应用的方法,另外手术、药物注射、激光、硅凝胶等也是治疗的常用方法。作者根据疤痕的病因、发病机制及药物防治现状,以抗代谢药氟尿嘧啶为主药组方,研制了消疤膏,并采用紫外分光光度法测定乳膏剂中主药含量,建立了氟尿嘧啶的含量测定方法,现报道如下。

1 仪器与试剂

TU-1221 型紫外可见分光光度计(北京市通用仪器设备有限公司),氟尿嘧啶(上海第十二制药厂,批号 970310);醋酸曲安奈德(天津药业有限公司,批号 971102);消疤膏(本院自制);薄荷脑、尿素、甘油、乙醇、硬脂酸等均为药用规格;试剂均为分析纯。

2 处 方

氟尿嘧啶 5g,醋酸曲安奈德 0.5g,薄荷脑 2g,尿素 50g,甘油 100g,硬脂酸 90g,三乙醇胺 5g,尼泊金乙酯 1g,乙醇适量,蒸馏水适量,制成 1000g。

3 含量测定

3.1 测定波长的选择 精密称取 105℃干燥至恒重的氟尿嘧啶适量,用盐酸溶液(9→1000)配成 10. μ g/ml 氟尿嘧啶溶液,照分光光度法在 200~350nm 波长之间扫描,最大吸收峰在 265nm 处,与文献报告^[2]一致。本制剂其它药物及辅料在此波长范围无吸收峰,故选择 265nm 为氟尿嘧啶测定波长(见图 1)。

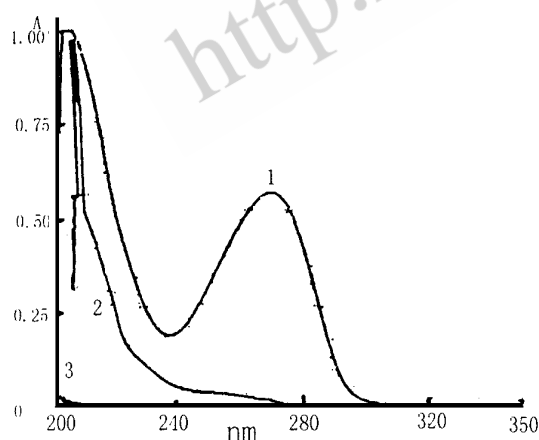


图 1 紫外吸收光谱图

1 - 氟尿嘧啶; 2 - 不加氟尿嘧啶的膏剂; 3 - 基质

3.2 标准曲线的制备 精密称取 105℃干燥至恒重的氟尿

嘧啶 20mg, 置 100ml 量瓶中,加盐酸溶液(9→1000)溶解并稀释至刻度,摇匀,制成 200 μ g/ml 的储备液。精密吸取储备液,用盐酸溶液(9→1000)分别配成 1,4,8,16,20,24,32,40,52 和 60 μ g/ml 的标准溶液,以盐酸溶液(9→1000)为空白,在 265nm 波长处测定吸收度,得线性回归方程 $A = 0.05438C + 0.00219$, $r = 0.9999$ 。

氟尿嘧啶浓度在 1~40 μ g/ml 范围内线性关系良好。

3.3 稳定性试验 取以上标准曲线项下溶液,每隔一定时间依法测定吸收度,溶液在 24h 内无明显变化。

3.4 回收率试验 取已测知含量的批号为 981201,981203,981212,981219,981222 消疤膏约 4g,精密称定,分别加入 105℃干燥至恒重的氟尿嘧啶适量,按样品含量测定项操作,测得氟尿嘧啶的平均回收率为 100.70%,RSD 为 1.66%。

表 1 消疤膏加样回收率测定结果

编号	样品含量 / mg·ml ⁻¹	加入量 / mg	测得量 / mg·ml ⁻¹	回收率 / %	平均回 收率/ %	RSD / %
1	19.70	21.3	40.79	99.49		
2	22.01	20.1	42.24	100.31		
3	21.12	22.9	43.58	99.00	100.70	1.66
4	20.35	22.7	44.39	103.11		
5	19.60	24.0	44.30	101.60		

3.5 精密度试验 将乳膏样品制成 3 个不同浓度的供试液,各测定 3 次,RSD 为 1.48%。

3.6 样品含量测定 取消疤膏样品约 4g,精密称定,置 100ml 烧杯中,加 0.5g 氯化钠,置水浴上加热融化,再加水 50ml,煮沸,放冷,滤过,滤液置 200ml 量瓶中。同法提取 3 次,自滤器上加水稀释至刻度。精密量取稀释滤液 5ml,置 50ml 量瓶中,加盐酸溶液(9→1000)至刻度,摇匀,依法在 265nm 波长处测定吸收度,根据回归方程计算样品含量,测得样品含量应为标示量的 85.0~115.0%。结果三批消疤膏中氟尿嘧啶的含量分别为 100.50%,104.09%,99.54%。

4 讨 论

疤痕是创伤愈合过程中的必然产物。虽然目前对疤痕形成的原因还不太明了,但疤痕的病理学、组织学及生化研究表明,皮肤外伤后局部的成纤维细胞异常地增生、分泌和沉积胶原便形成疤痕,胶原过度沉积是形成疤痕的基本环节。氟尿嘧啶是目前临床应用最广的抗嘧啶类药物,外用可抑制 DNA 的合成^[3],从而减少胶原合成,故有防治疤痕的作用;醋酸曲安奈德具有较强的抗炎、抗过敏和防止皮肤角化作用,可减轻疤痕增生期的充血及痒痛症状,预防疤痕增生,使疤痕软化、变平^[4];薄荷脑可改善局部血液循环,对皮肤有清

凉止痒作用,并在制剂中起助渗作用;尿素能增强皮层组织细胞的形成,促进角质与水结合,使皮肤软化。以上药物相互配伍起协同作用,制剂经临床疗效观察,具有消炎、止痒,预防疤痕增生,软化新旧疤痕的作用。

参考文献

1 蔡景龙等主编.现代疤痕治疗学.北京:人民卫生出版社,1998:

47.

2 中国药典.二部.1995:500.

3 陈新谦,金有豫主编.新编药理学.第14版.北京:人民卫生出版社,1998:513.

4 陆家伦,曹双林.确炎舒松 A 治疗增生性疤痕.医师进修杂志,1994,17(1):7.

收稿日期:1999-11-10