

# 疥疮霜的制备与质量控制

张守尧 古维新 沈霞 王桂芳(广州 510282 第一军医大学珠江医院)

**摘要** 目的: 研制治疗疥疮的新制剂并建立质量控制方法。方法: 在硫乳膏的基础上加入地塞米松等制成。质量控制采用 HPLC 法测定地塞米松的含量, 容量法测定硫的含量。结果: 新制剂疥疮霜对疥疮的治愈率达 84.7%; HPLC 法测定地塞米松时的回收率为 100.6%, RSD=0.43%。结论: 疥疮霜疗效优于硫乳膏。含量测定方法可用于疥疮霜的质量控制。

**关键词** 疥疮霜; 醋酸地塞米松; 硫; HPLC

## The preparation and quality control of jiechuang cream

Zhang Shouyao, Gu Weixin, Shen Xia (Zhujiang Hospital, The First Military Medical University, Guangdong Guangzhou 510282)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE:** To prepare a new preparation for the therapy of scabies and to establish its quality control method. **METHOD:** The new preparation(jiechuang cream) was made by adding dexamethasone acetate to sulfur cream. The dexamethasone acetate was determined by HPLC method. The sulfur was determined by volumetric method. **RESULTS:** The cure rate for scabies of jiechuang cream was 84.7%. The average recovery and RSD of dexamethasone acetate were 100.6%, 0.43%. **CONCLUSION:** The jiechuang cream was better than sulfur cream on the treatment scabies. The quantitative

**KEY WORD** Jiechuang cream; Dexamethasone acetate; Sulfur; HPLC

疥疮是由疥虫引起的接触性皮肤病,奇痒。升华硫具有杀灭疥虫的作用,又可预防、治疗继发的皮肤感染,配以醋酸地塞米松,能起到抗炎、抗过敏的作用,有助于疥虫引起的皮疹、炎症和过敏等症状的消除,两药合用有良好的协同作用,同时,还加入了薄荷脑、樟脑做为止痒成分,有利于疥疮继发性症状的消除。与单纯的硫乳膏<sup>[1]</sup>对照试验,临床治疗300例疥疮患者,治愈率由硫乳膏的70%提高到疥疮霜的84.7%。本文对该药的处方、制法和含量测定报道如下。

## 1 仪器与试剂

LC-6A 高效液相色谱仪(日本岛津)。

醋酸地塞米松、安定为对照品(中国药品生物制品鉴定所),甲醇为色谱纯,其它试剂均为分析纯。

## 2 疥疮霜的制备

**2.1 处方** 升华硫 200g 醋酸地塞米松 0.25g 樟脑 10g 薄荷脑 10g 乳膏基质 1号<sup>[2]</sup>适量 共制 1000g

**2.2 制法** 取樟脑、薄荷脑研磨共熔,再把醋酸地塞米松加入到共熔液中溶胀,取升华硫与其混匀,按等量递加法加入乳膏基质1号至全量,研磨均匀,分装,即得。

## 3 质量控制

**3.1 性状** 本品为黄色乳膏,有硫及樟脑、薄荷脑的特臭。

**3.2 鉴别** (1)取本品适量加水30ml,置水浴上加热使基质溶散,冰浴中冷却后迅速滤过,取滤渣,燃烧,显蓝色火焰,并有二氧化硫的特殊刺激性臭气,能使湿润的蓝色石蕊试纸变红。(2)取本品2g和醋酸地塞米松对照品0.01g,照“醋酸地塞米松的含量测定”项下的测定法试验,在与对照品相同的出峰时间,供试品色谱中应有一对应的色谱峰。

## 3.3 醋酸地塞米松的含量测定

**3.3.1 色谱条件** 色谱柱为Hypersil C<sub>18</sub>BDS(4×250mm),流动相为甲醇-水70:30,检测波长240nm,流速1ml/min,柱温30℃。在此色谱条件下,空白样品、对照品及样品的色谱图如下。

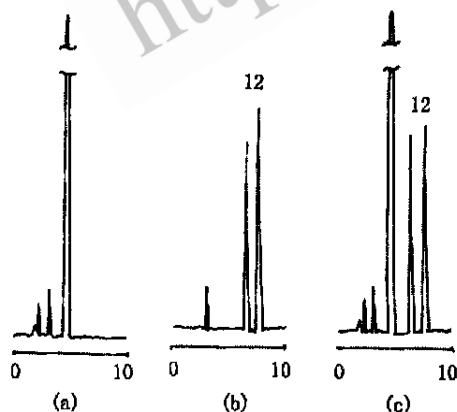


图1 空白样品(a)对照品(b)与样品(c)的色谱图

1. 醋酸地塞米松 2. 内标

**3.3.2 标准曲线** 取醋酸地塞米松约20mg,精密称定,置100ml量瓶中,加甲醇溶解并稀释至刻度,做为对照品溶液。另取安定约10mg,精密称定,置100ml量瓶中,加甲醇溶解并稀释至刻度,作为内标溶液。分别精密量取对照品溶液1.0、2.0、3.0、4.0、5.0ml置50ml量瓶中,各加内标溶液2ml,加甲醇稀释至刻度,摇匀。取10μl进样测定(n=3),以醋酸地塞米松和内标的峰面积之比A为纵坐标,以醋酸地塞米松的浓度C为横坐标,做线性回归,得直线方程:

$$A = 0.00285 + 0.09398C \quad r = 0.999996$$

醋酸地塞米松浓度在5~21μg/ml范围内浓度与峰面积之比呈良好的线性关系。

**3.3.3 回收率** 精密配制已知含量的模拟样品6份,各取约2.0g,精密称定,分置50ml量瓶中,加内标溶液2ml,加甲醇约30ml,超声振摇10min,置70℃水浴加热并不断振摇10min,放至室温,甲醇加至刻度,摇匀,置冰箱中冷冻2h以上,取出后迅速过滤,初滤液弃去,续滤液放至室温,取10μl进样测定,每个浓度进样三次,取平均值计算,结果,平均回收率为100.6%,RSD为0.43%。

**3.3.4 重复性试验** 取标准曲线项下的模拟样品溶液三份,于一日内重复进样9次,结果相对偏差分别为0.45%、0.62%和0.57%。

**3.3.5 样品测定** 取本品约2.0g,精密称定,照“回收率”项下的方法操作,测定三个批号的样品中地塞米松的含量,结果分别为94.8%、98.7%和102.4%(占标示量%)。

**3.4 硫的含量测定** 照文献法测定<sup>[1]</sup>。

## 4 讨论

**4.1 硫的含量测定**参照了《中国人民解放军医疗单位制剂规范》(1991年版)中,“硫乳膏”的含量测定方法。在此基础上进行了醋酸地塞米松和乳膏基质的空白对照试验,其试验结果均不消耗碘液,证明对硫的测定无干扰。故将此法作为升华硫的含量测定法。

**4.2 本品配制时**,可根据情况选用其他基质,但含量测定方法要做改变。

## 参考文献

- 1 中国人民解放军总后勤部卫生部编.中国人民解放军医疗单位制剂规范[M].1991年版.北京:人民军医出版社,1993.225.
- 2 中国人民解放军总后勤部卫生部编.中国人民解放军医疗单位制剂规范[M].1991年版.北京:人民军医出版社,1993.207.

收稿日期:2000-01-12