

# 复方氧氟沙星双层口腔贴膜的研制及质量控制

肖 华 宋晓红(福州 350025 福州总医院药剂科)

**摘要** 目的: 本文阐述复方氧氟沙星双层口腔贴膜的研制及质量控制。方法: 以西药氧氟沙星、达克罗宁, 中药玄参、红花为主药, 以 PVA<sub>17-88</sub>、CMC-Na 按适当比例为基质制成一定厚度的膜剂, 以紫外分光光度计扫描和薄层色谱法来控制质量。结果: 制成的膜剂塑性、色泽良好, 以紫外扫描在 288nm 处有明显的吸收峰, 薄层层析供试品与对照品在相同的位置有斑点。结论: 该制剂符合《中国人民解放军医疗单位制剂规范》膜剂项下的有关规定。

**关键词** 氧氟沙星; 玄参; 红花; 口腔贴膜

**Preparation of compound ofloxacin oral adhesive pellicle and quality control**

**ABSTRACT OBJECTIVE:** This article describes the preparation of compound Ofloxacin oral adhesive pellicle and its quality control. **METHODS:** Using Ofloxacin, Radix Scrophulariae and Flos Carthami as therapeutic drug, PVA<sub>17-88</sub> and CMC-Na as base to prepare oral pellicle. The product was controlled by UV spectrophotometry scan and TLC. **RESULTS:** The product is good at color and plasticity. UV scan showed that absorbance peak was at 288nm. TLC showed that spots were at identical height. **CONCLUSION:** The product conforms to 《The PLA medicinal unit preparation standard》.

**KEY WORDS** Ofloxacin, Radix scrophulariae, Flos carthami, oral adhesive pellicle

由细菌、病毒感染、饮食、创伤、配戴假牙、经前紧张、工作繁忙、缺乏维生素、胃肠功能紊乱等因素可引起口腔的各种疾病。各种原因导致的口腔疾病所表现出的症状大致相同：溃疡、红肿、灼痛等。这给患者带来极大不便。今针对最常见、最普遍的细菌性、创伤性引起的口腔溃疡，拟定了口腔溃疡药膜处方，制成膜剂，并制定质控方法。

## 1 处方<sup>[1]</sup>

### 1.1 含药 PVA 胶浆

PVA<sub>17-88</sub> 3g, CMC-Na 1.5g, 氧氟沙星 0.3g, 玄参 20g, 红花 10g, 达克罗宁 0.5g, 冰片 1.0g, 冰醋酸 0.4ml, 甘油 1.5ml, 吐温-80 1.5ml, 乙醇适量, 蒸馏水适量, 全量至 120ml。

### 1.2 空白 PVA 胶浆

PVA<sub>17-88</sub> 3g, 甘油 1.5ml, 蒸馏水适量, 全量至 25ml。

## 2 制备<sup>[2]</sup>

2.1 将 6g PVA<sub>17-88</sub> 和 1.5g CMC-Na 分别加蒸馏水 50ml 浸泡, 水浴加热使溶解。

2.2 将 20g 的玄参和 10g 的红花放入烧杯中, 加蒸馏水至 250ml, 浸泡 30min 后, 加热煮沸 60min, 过滤。再往滤渣中加蒸馏水至 250ml, 加热煮沸 30min, 过滤。合并滤液, 共 150ml, 再将滤液浓缩成 30ml 的流浸膏。

### 2.3 含药胶浆的制备

2.3.1 取 PVA<sub>17-88</sub> 25ml、CMC-Na 50ml 混和, 加入吐温-80 15ml 和甘油 1.5ml, 搅匀, 在水浴 90℃ 上加热溶解, 保温于 45℃。

2.3.2 取氧氟沙星 0.3g 加入 0.4ml 的冰醋酸中, 搅拌溶解。加入蒸馏水 5ml, 加入达克罗宁 0.5g 溶解, 再加入已先用适量的乙醇溶解的冰片, 搅匀。

2.3.3 将上述二液混和, 搅匀后再加入 30ml 的中药流浸膏, 搅匀。

2.4 在干净的玻璃板上均匀地涂上吐温-80 与酒精的混和液(1:2), 作脱膜剂<sup>[1]</sup>。再将上述 2.3 中得到的含药液体均匀的铺在玻璃板上(25cm × 25cm), 自然风干, 即得含药物的贴膜。

2.5 往 25ml PVA<sub>17-88</sub> 胶浆中加入甘油 1.5ml, 混匀。将其均匀的铺在上述已风干的含药贴膜上, 自然风干, 即得双层膜。紫外灯下消毒 30min, 煎成 1cm × 1cm 薄片, 分装。

## 3 质量控制

### 3.1 性状

本品为棕黄色薄膜剂, 具冰片特臭。

### 3.2 pH 值检查

取本品 20 张, 加少量蒸馏水加热溶解, 再稀释至 100ml, 用 pH 试纸测定, pH 应为 5.0~6.0。

### 3.3 鉴别

3.3.1 氧氟沙星的鉴别 取贴膜 3 片, 溶于 100ml 蒸馏水中, 紫外扫描, 在 288nm 处有明显吸收峰, 说明存在氧氟沙星。

3.3.2 玄参的薄层色谱法鉴别 取相当于含生药 1.0 克的药膜(30cm<sup>2</sup>), 溶于 20ml 蒸馏水中, 以正丁醇萃取三次(15ml, 15ml, 10ml), 萃取液水浴蒸干, 甲醇 2ml 溶解, 作为样品液; 取 7.5ml 流浸膏, 水浴蒸干, 2ml 甲醇溶解, 作为对照品液; 以正丁醇-甲醇-水(6:1:5)为展开剂, 样品与对照品色谱在相同位置(R<sub>f</sub>=0.68)有斑点, 说明样品中含有玄参成分。

3.3.3 红花的薄层色谱法鉴别 取相当于含生药 0.5 克的药膜(30cm<sup>2</sup>), 溶于 20ml 蒸馏水中, 水浴蒸干, 甲醇 2ml 溶解, 作为样品液; 取流浸膏 1ml, 水浴蒸干, 2ml 甲醇溶解, 作为对照品液; 以氯仿-甲醇(15:5)为展开剂, 样品与对照品色谱在相同位置(R<sub>f</sub>=0.19)有斑点, 说明样品中含有红花成分。

### 3.4 外观检查

本品色泽均匀, 厚度一致, 塑性良好。

## 4 作用与用途

用于细菌性、创伤性等多种因素引起的口腔溃疡、舌溃疡、口角炎以及各种因素引起的龋齿、牙龈炎等。

## 5 讨论

5.1 氧氟沙星为第三代喹诺酮类抗菌药, 具有抗菌谱广、抗菌作用强、毒副作用小, 使用安全。细菌对其不易产生耐药性等特点; 达克罗宁有很好的局麻作用, 对患处无刺激, 麻醉速度快、持久, 并且有相当强的灭菌作用, 使用安全。

5.2 玄参、红花、冰片, 具有抗菌、活血散瘀、清凉止痛的功效。通过抗菌、散瘀活血、清凉止痛等多种途径消肿止痛、促进溃疡快速愈合。

5.3 为防止药膜遇唾液后溶化, 药物弥散于口腔, 将之制成双层膜, 药物只向内侧缓慢释放, 使患处药物浓集, 不必担心药物的析出, 从而延长并提高了疗效。

5.4 单用 PVA<sub>17-88</sub>, 成膜性较差, 加 CMC-Na、甘油可增加膜的可塑性, 提高药膜的粘附性, 且所得药膜色泽均匀, 软硬度适中, 在口腔保留时间长, 有利于治疗。

## 参考文献

- 1 杜 霞, 李永霞, 骆英才. 冰茶口腔溃疡复合膜的制备. 中国医院医学杂志, 1998, 18( 4): 187.
- 2 范晓萍, 计明珠. 复方替硝唑口腔膜剂的制备及质量控制. 中国医院药学杂志, 1999, 19( 6): 369.

收稿日期: 2000- 09- 05