

复方灭滴灵乳膏的研制与疗效评价

刘冠祥 何维友¹ 顾一珠²(滨州 251700 山东省滨州市中心医院药剂科;¹ 山东省滨州市中心医院药剂科;² 齐鲁 250012 山东大学齐鲁医院药剂科)

灭滴灵为一强力的抗滴虫药,是治疗阴道滴虫的首选药物,制霉菌素是临床上常用的抗真菌药,对白色念珠菌、隐球菌和滴虫都有抑制作用,临床上用于治疗口腔、阴道和体表的真菌感染。根据其作用特点,我们与本院妇科共同研制了复方灭滴灵乳膏用于临床,治疗霉菌性阴道炎、滴虫性阴道炎以及顽固性霉菌合并滴虫性阴道炎共 46 例,疗效甚佳。

1 处方:灭滴灵粉 10g,制霉菌素片 5 千万 u,达克罗宁 3 g,地塞米松粉 0.3 g,升华硫 20 g,冰片 2 g,非那根 9.3 g,尿素 80 g,氯霉素粉 4 g,单硬脂酸甘油酯 50 g,硬脂酸 100 g,白凡士林 50 g,液体石蜡 150 g,甘油 100 g,十二烷基硫酸钠 2 g,三乙醇胺 2 ml,尼泊金乙酯 1 g,蒸馏水适量。全重 1000 g。

2 制法:取研细的冰片、氯霉素粉、达克罗宁依次加入温度达 85℃ 左右的水相中,搅匀,然后将备好的油相成细流缓慢加入水相中,适量加入吐温-80 以促进乳化,待水包油型基质充分乳化好后,分别加入研细、过六号筛(50 目筛)的灭滴灵粉、制霉菌素粉、地塞米松粉、非那根粉、升华硫粉,充分拌匀,待温度达 70℃ 左右时,加入尿素(细粉),按同一方向搅拌至冷凝,即得。

3 质量标准

3.1 鉴别:灭滴灵的鉴别 取本品 1g,加氯仿 3 ml 振摇使基质溶解,加氢氧化钠溶液 2 ml,温热,滴加稀盐酸使成酸性后即变成黄色,在滴加过量氢氧化钠试液则变成橙红色。

制霉菌素的鉴别 取本品 1g,加氯仿 3 ml,振摇使基质溶解,加水 2 ml,振摇使成悬浮液,分取悬浮液,加磷钨酸钼试液 1 ml,另取水 2 ml,加磷钨酸钼试液 1 ml,作为空白对照,放置 1 h,供试品溶液显较深的绿色。

3.2 外观:为棕黄色、细腻霜剂,稠度适中,无异味。

3.3 pH:蒸馏水加热稀释后,pH 为 6.5。

3.4 稳定性:取本品均匀装入 30g 塑料软膏盒内,分为 3 组,每组 5 盒,分别装入恒温箱内(39℃ 左右)、室内(20℃ 左右)和冰箱中(4℃ 左右)进行观察,45 d 后进行定性试验,稠度、pH、均匀性、色泽、霉变、分层、破裂等检查,均无明显变化,其稳定性良好。

3.5 卫生学检查:取本品根据卫生部(86)卫药准字第 81 号文件规定,符合《药品卫生标准》,观察 2 个月后再进行卫生学检查,结果同上。

4 临床应用

4.1 治疗对象:46 例患者经临床诊断,霉菌性阴道炎 15 例,滴虫性阴道炎 12 例,霉菌合并滴虫性阴道炎 19 例,年龄 25 ~ 53 岁(平均年龄 42.2 岁)。

4.2 治疗方法:患者每晚睡前清洗外阴,将复方灭滴灵乳膏均匀涂于阴道壁,粘膜充血明显和出血点多处可适量多涂,治疗 1 周后判断疗效。

4.3 疗效判断标准:

痊愈:临床症状消失,实验室检查正常(霉菌、滴虫检验阴性);显效:临床症状明显好转,实验室检查,霉菌、滴虫较试验前明显减少;无效:自觉症状无缓解,实验室检查较治疗前无改变。

4.4 治疗效果:临床疗效见下表

复方灭滴灵乳膏的临床疗效

组 别	例数	痊愈	显效	无效
霉菌性阴道炎	15	10	5	
滴虫性阴道炎	12	8	4	
霉菌合并滴虫性阴道炎	19	14	4	1

从表中可以看出,46 例患者中,痊愈 32 例(69.6%)其中霉菌性阴道炎 10 例,滴虫性阴道炎 8 例,霉菌合并滴虫性阴道炎 14 例。显效 13 例(28.3%),其中霉菌性阴道炎 5 例,滴虫性阴道炎 4 例,霉菌合并滴虫性阴道炎 4 例,无效 1 例(2.1%),总有效率达 97.9%。

收稿日期:2002 - 03 - 18