

硫磺霜的制备及疗效观察

邢俊家, 周晖(中国医科大学附属第一医院药剂科, 沈阳 110001)

摘要:目的 研制硫磺霜的制备方法, 观察其临床疗效。方法 以硫磺为主药, 以乳剂型基质为基质, 用常规方法制备。对脂溢性皮炎、痤疮各 60 例病人进行疗效观察。结果 制剂稳定性好, 治疗有效率为 93.3%、91.7%。结论 硫磺霜安全、有效。

关键词: 硫磺; 痤疮; 乳膏

中图分类号: TQ460.6 文献标识码: B 文章编号: 1007-7693(2006)07-0686-02

Preparation and clinical observation of Sulfur Cream

XING Jun-jia, ZHOU Hui(*Department of Pharmacy, The First Affiliated Hospital of China Medical University, Shenyang 110001, China*)

ABSTRACT: OBJECTIVE The preparation and clinical effects of Sulfur Cream were designed and studied. **METHODS** Sulfur and Cream base were used as main drug and base, Sixty patients with dermatitis and acne were treated by Sulfur Cream. **RESULTS** The preparation was stable. The total effective ratio was 93.3% and 91.7% respectively. **CONCLUSION** Sulfur Cream was safe and effective.

KEY WORDS: Sulfur; acne; Cream

硫磺霜是我院研制的一种治疗脂溢性皮炎、痤疮等常见皮肤疾病的外用乳膏, 经临床使用和观察表明, 该药配制简

单、使用方便、疗效确切、无不良反应, 现报道如下。

1 处方与制备

作者简介: 邢俊家, 男, 副主任药师 Tel: (024)23256666-6157

1.1 油相:硬脂酸 124.0g, 液体石蜡 124.0g, 蓖麻油 124.0g;
水相:蒸馏水 535.8mL, 甘油 62.0g, 三乙醇胺 10.0g, 羟苯甲、乙酯各 0.1g, 硫磺粉 20.0g, 全量 1000g。

1.2 制备:将油相、水相分别加热至 85℃ 后, 缓缓将水相倒入油相中, 充分搅拌, 待温度降至 50℃ 时, 将硫磺粉过筛(120 目), 放入上述基质中, 按同一方向边加边搅拌至凝, 即得。

2 质量控制

2.1 性状 本品为淡黄色乳膏。

2.2 鉴别 取本品加乙醇搅拌后, 点火燃烧, 即发生蓝色火焰, 并有二氧化硫的特殊刺激性臭。

2.3 含量测定 硫:取本品适量(约 0.2g), 精密称定, 加亚硫酸钠溶液(1→20)16mL, 煮沸回流约 1.5h, 至硫完全溶解, 放冷, 使基质凝固, 倾取水液过滤, 遗留基质用热水洗涤, 放冷, 过滤, 同法洗涤数次, 合并滤液及洗液, 加甲醛试液 2mL, 醋酸 1mL, 再加水稀释成 30mL 后, 加淀粉指示液 1mL, 用碘液(0.1mol/L)滴定至浅蓝色, 即得。每 1mL 的碘液(0.1mol/L)相当于 3.206mg 的硫。

2.4 稳定性试验

2.4.1 离心试验 取本品 10g, 装入离心管内, 在转速 3000r·min⁻¹ 离心 15min, 霜剂无分层现象。

2.4.2 留样贮存试验 取本品 20g, 装入盒内, 置 50℃ 烘箱恒温保存 6h; -15℃ 冰箱内保存 24h; 室温放置 6 个月, 检查霜剂无油水分离现象。

2.5 刺激性试验 取体重 2.5~3.0kg 健康家兔, 剪去背部毛约 4cm², 涂擦本品适量, 30min 后观察, 无发红、发疹或起疱现象。连续使用 2 周, bid 后观察, 均未见发红、发疹或起疱等异常现象。

3 临床应用

3.1 病例选择 选择经我院皮肤科门诊诊断为脂溢性皮炎患者 60 例, 痤疮患者 60 例为观察组, 年龄、性别不限。

3.2 给药方法 外用每日两次涂抹患处, 14d 为一个疗程, 观察症状改善情况。

3.3 疗效标准 治愈: 原发疹消退, 无新起皮疹; 有效: 偶有新起皮疹, 原发疹颜色变淡; 无效: 仍有新起皮疹, 伴瘙痒。

3.4 结果 脂溢性皮炎患者 60 例中, 痊愈 38 例, 有效 18 例, 无效 4 例, 有效率: 93.3%。痤疮患者 60 例中, 痊愈 29 例, 有效 26 例, 无效 5 例, 有效率: 91.7%。所有患者治疗期间无任何不良反应发生。

4 讨论

本制剂为乳剂基质的膏剂, 比同浓度硫磺软膏具有较强的透皮作用。配制本品时可先将过筛的硫磺用适量甘油研成糊状, 然后加入到单乳膏中, 成品细腻均匀。

本制剂所用硫磺为升华硫, 系抗菌抑脂药物, 其本身并无此作用, 与皮肤接触后生成硫化氢与五硫磺酸等多硫化化合物后显效, 具有杀灭细菌、真菌及杀疥虫的作用, 并能去除油脂、软化表皮、溶解角质等, 用于治疗脂溢性皮炎、痤疮等。本制剂治愈后最好继续使用 2-3 周, 以防复发。禁与铜、铁等金属器皿接触, 以防变色。

本制剂使用方便, 价格低廉, 经稳定性试验和临床观察表明, 质量稳定, 贮存期可定为 6 个月。本品无刺激性, 耐受性和安全性均好。剂型清洁, 感觉舒服, 患者愿意接受, 宜于推广使用。

收稿日期: 2005-08-21