

# 复方马来酸氯苯那敏酞的制备及疗效观察

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 研制复方马来酸氯苯那敏酞的制备方法,观察其临床疗效。**方法** 以马来酸氯苯那敏、氢化可的松为主药,以75%乙醇为溶媒,用常规方法制备。对瘙痒症、神经性皮炎各80例病人进行疗效观察。**结果** 制剂稳定性好,治疗有效率为91.25%、90%。**结论** 复方马来酸氯苯那敏酞安全、有效。

**关键词:**马来酸氯苯那敏;氢化可的松;乙醇

中图分类号:R944.62,R969.4

文献标识码:B

文章编号:1007-7693(2009)02-0170-02

## Preparation and Clinical Observation of Compound Chlorphenamine Maleate Tincture

XING JunJia,ZHOU Hui(*Department of Pharmacy, The First Affiliated Hospital of China Medical University, Shenyang 110001, China*).

**ABSTRACT:OBJECTIVE** The preparation and clinical effects of compound chlorphenamine maleate tincture were designed and studied. **METHODS** Compound chlorphenamine maleate tincture was prepared by regular methods with chlorphenamine maleate and hydrocortisone as main drug, 75% alcohol as solvent. Eighty patients with pruritus and neurodermitis respectively were treated by compound chlorphenamine maleate tincture. **RESULTS** The preparation was stable. The total effective ratio were 91.25% and 90% respectively. **CONCLUSION** Compound chlorphenamine maleate tincture was safe and effective.

**KEY WORDS:**chlorphenamine maleate;hydrocortison; alcohol

---

作者简介:邢俊家,男,主任药师, Tel:(024)83282157 Email:ydyxjj@yahoo.com.cn

复方马来酸氯苯那敏酊(辽药制字 H05010032)是我院研制的一种治疗瘙痒症、神经性皮炎等常见皮肤疾病的外用酊剂,经我院多年的临床使用和疗效观察表明,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

### 1.1 处方

马来酸氯苯那敏 2 g,氢化可的松 2.5 g,75%乙醇适量,全量 1 000 mL。

### 1.2 制备

称取马来酸氯苯那敏、氢化可的松,加 75%乙醇溶解后,再加入 75%乙醇至全量,摇匀过滤,即得。

## 2 质量控制

### 2.1 性状

本品为无色澄清液体。

### 2.2 鉴别

**2.2.1 氢化可的松** 取本品 1 mL,加新配制的氯化三苯四氮唑无水乙醇溶液(1→200) 1 mL,10%氢氧化钠溶液 2 滴,即显红色。

**2.2.2 马来酸氯苯那敏** 取本品 3 mL,加三氯甲烷 5 mL,振摇提取,分取三氯甲烷层,蒸干,加枸橼酸醋酐试液 1 mL,置水浴上加热,即显红色。

### 2.3 含量测定

**2.3.1 氢化可的松**<sup>[1]403</sup> 精密量取本品 2 mL,置 25 mL 量瓶中,加无水乙醇至刻度,摇匀,精密量取 1 mL,置干燥具塞试管中,精密加无水乙醇 9 mL 与氯化三苯四氮唑试液 1 mL,摇匀,再精密加氢氧化四甲基胺试液 1 mL,摇匀,在 25℃暗处放置 40~45 min,照紫外-可见分光光度法<sup>[1]Appendix IV A</sup>,在 485 nm 的波长处测定吸光度;另精密称取氢化可的松对照品适量,加无水乙醇制成每 1 mL 中含 0.2 mg 的溶液,同法测定吸光度,计算,即得。

**2.3.2 马来酸氯苯那敏**<sup>[1]40</sup> 精密量取本品 1 mL,置 200 mL 量瓶中,加无水乙醇至刻度,摇匀,作为供试品溶液;另精密称取氢化可的松对照品 12.5 mg 与马来酸氯苯那敏对照品 10 mg 分别置 100 mL 量瓶中,加无水乙醇溶解并稀释至刻度,摇匀,分别精密量取 5 mL,置 50 mL 量瓶中,加无水乙醇稀释至刻度,摇匀,分别作为对照品溶液①与对照品溶液②。精密量取对照品溶液①,照紫外-可见分光光度

法<sup>[1]Appendix IV A</sup>,以 232 nm 为测定波长  $\lambda_1$ ,在 250 nm 的波长附近寻找等吸收点波长为参比波长  $\lambda_2$ ,要求  $\Delta A = A_{\lambda_2} - A_{\lambda_1} = 0$ 。取分别在  $\lambda_2$  与  $\lambda_1$  波长处测定对照品溶液②与供试品溶液的吸光度,求出  $\Delta A$ ,计算,即得。

### 2.4 检查

应符合酊剂项下有关的各项规定<sup>[1]Appendix I C</sup>。

## 3 临床应用

### 3.1 病例选择

选择经我院皮肤科门诊诊断为瘙痒症、神经性皮炎患者各 80 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,14 d 为一个疗程,观察症状改善情况。

### 3.3 疗效标准

治愈:瘙痒消失,皮疹消退。有效:瘙痒基本缓解,皮疹基本消退。无效:瘙痒不缓解,皮疹不消退。

### 3.4 结果

瘙痒症患者 80 例中痊愈 15 例,有效 58 例,无效 7 例,总有效率 91.25%。神经性皮炎患者 80 例中痊愈 12 例,有效 60 例,无效 8 例,总有效率 90%。所有患者治疗期间无任何不良反应发生。

## 4 讨论

马来酸氯苯那敏为胺类抗组胺药,特点是抗组胺作用较强,用量小,不良反应少<sup>[2]</sup>;氢化可的松为糖皮质激素,抗炎作用强,并且具有免疫抑制和抗过敏作用,二者合用,可协同马来酸氯苯那敏治疗瘙痒症、神经性皮炎<sup>[2]</sup>。

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,疗效显著,有效期可定为 12 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。

## REFERENCES

- [1] Ch. P(2005) Vol II (中国药典 2005 版. 二部) [S]. 2005:403, 40, Appendix IV A, I C.
- [2] CHEN X Q, YIN Y Y, TANG G. New compilation of pharmacy (中国医院制剂规范) [M]. 15th ed. Beijing: Renmin health Press. 2003:550, 565.

收稿日期:2008-01-29