

诺氟沙星软膏的制备与烧伤治疗

郑水琴(浙江省绍兴县华通医药有限公司,浙江 绍兴 312025)

摘要:目的 制备诺氟沙星软膏,观察临床疗效。**方法** 用该制剂对烧伤病人进行治疗。**结果** 78 例病例全部治愈。**结论** 该制剂制备方便,质量稳定,临床疗效显著,可供临床选用。

关键词:诺氟沙星;软膏;烧伤;治疗

Preparation of norfloxacin ointment and its application in burn treatment

ZHENG Shui-qin(Shaoxin Second Hospital, Ze Jiang, Shaoxin 312000, China)

ABSTRACT: OBJECTIVE Norfloxacin ointment was prepared to doser the clinical effects. **METHOD** Burn patients were treated by these norfloxacin ointments. **RESULTS** 78 Partients were all recovered. **CONCLUSION** The preparation of norfloxaime ointment was simple, and the quality is stable. It is useful for the clinic.

KEY WORDS: norfloxacin; ointment; burn; treatment

诺氟沙星作为第三代喹诺酮类药物,具有抗菌谱广,作用强的特点,其各种制剂已广泛应用于临床,我们根据其特点,制备了诺氟沙星软膏用以治疗烧伤,取得了较好的临床

中国现代应用药学杂志 2004 年 9 月第 21 卷第 8 期

疗效,现介绍如下。

1 处方与制备方法

将 940.5g 黄凡士林和 49.5g 羊毛脂在 150.℃ 干热灭菌

Chin JMAP, 2004 September, Vol. 21 No. 8

• 81 •

1h,放冷备用;另取诺氟沙星 10g 以无菌操作法与上述基质充分研匀,即得。

2 质量控制

2.1 性状:本品为黄色软膏。

2.2 鉴别

2.2.1 取含量测定项下的供试品溶液 5mL,置水浴上蒸干,残渣中加丙二酸约 50mg 与醋酐 1mL,置 80-90.℃ 水浴上加热数分钟,溶液显红棕色。

2.2.2 取本品,加 0.4% 氢氧化钠溶液制成每 1mL 中含 5 μ g 的溶液,照分光光度法测定,在 273nm 波长处有最大吸收。

2.3 含量测定:精密称取本品适量(约相当于诺氟沙星 4mg),置分液漏斗中,加氯仿 15mL,振摇后,用氯化钠饱和的 0.1% 氢氧化钠溶液 25mL、20mL、20mL、10mL 分次提取,提取液置 100mL 量瓶中,加 0.1% 氢氧化钠溶液稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取滤液 10mL,加 0.4% 氢氧化钠溶液制成每 1mL 中含 5 μ g 的溶液,照分光光度法,在 273nm 波长处测定吸收度,另精密称取诺氟沙星对照品适量,加 0.4% 氢氧化钠溶液,制成每 mL 中含 5 μ g 的溶液,同法测定,计算即得。

2.4 稳定性考察:取本品适量,置于烘箱(39±1℃),室温(25±3℃)及冰箱(5±2℃)中考察其稳定性,考察期为一个月。该制剂在考察期间,质量稳定,无酸败,异臭,变色等现象发生,药物含量未有明显变化。

3 临床疗效观察

3.1 病例资料:病例共 78 例,其中男 51 例,女 27 例,年龄 11 个月至 61 岁,烧伤面积 1%~40%,浅Ⅱ度烧伤 44 例,深Ⅱ度烧伤 32 例,Ⅲ度烧伤 2 例。

3.2 治疗方法与疗效判断标准

病人创面清洗后,覆一层含诺氟沙星软膏的无菌纱布,外加敷料包扎,隔天换药,全身用药按常规处理,并于用药前,用药后 2、4、8d 及 2、3、4 周作创面细菌培养,临床疗效以创面是否愈合和在治疗期间创面是否感染为标准。

3.3 疗效

78 例病例均治愈出院,且在治疗期间创面无明显感染。浅Ⅱ度创面愈合时间为(10.33±3.13)d,深Ⅱ度创面愈合时间为(19.70±6.15)d,Ⅲ度创面治疗后植皮,皮片全部成活。78 例病例在治疗过程中没有发现过敏反应。创面细菌培养结果表明:诺氟沙星软膏对烧伤创面感染常见菌大肠杆菌、阴沟肠杆菌、肺炎克雷白杆菌等有较强的杀灭作用,对绿脓杆菌、葡萄球菌也有一定的效果。

4 讨论

4.1 诺氟沙星作为喹诺酮类药物,文献报道其对革兰氏阴性菌,如绿脓杆菌、大肠杆菌、肺炎克雷白杆菌、产气杆菌、沙门氏菌、淋球菌等有较强的杀菌作用,而烧伤医学上,烧伤创面外用药主要用于预防或控制感染,减少创面脓毒症和败血症的发生。从 78 例病例观察,其临床疗效显著,故我们认为将其制成适合烧伤治疗的软膏制剂作烧伤创面外用药是可行的。

4.2 诺氟沙星软膏临床疗效显著,不易产生过敏反应,且制备方便,质量稳定,原料易得,十分适宜于医院制剂室制备。

4.3 在临床使用过程中,我们也发现,长时间单纯使用诺氟沙星软膏,有可能造成耐药菌株的产生,故建议与其他创面外用药交替使用。

收稿日期:2004-03-12