

复方碘甘油的制备及临床应用

郭温迎,戴德安(浙江省洞头县人民医院,浙江 洞头 325700)

中图分类号:R988.2 文献标识码:B 文章编号:1007-7693(2005)07-0680-02

复方碘甘油制剂是我院口腔科用于口腔黏膜感染常用消毒防腐药,该制剂具有强大的杀菌作用,能减轻局部水肿,促进毛细血管增生,改善局部微循环,加快创面愈合的作用。近年来临床广泛应用,通过对 120 例(观察组 72 例,对照组 48 例)患者临床观察及对比,疗效满意,现报道如下:

1 处方及制备

1.1 处方 碘 1.25,碘化钾 2.5g 蒸馏水 2.5mL,薄荷油0.5 mL,乙醇 4mL,甘油加至 100mL。

1.2 制备 取碘化钾溶于蒸馏水中,加碘,搅拌使溶解,加甘油适量搅匀。另取薄荷油溶于乙醇中,与上述溶液合并,并加甘油至全量,即得。

2 质量控制

2.1 性质:本品为红棕色的黏稠液体,具薄荷香。

2.2 鉴别

2.2.1 取本品 1 滴,滴入淀粉指示液与水 10mL 的混合液中,即显深蓝色。

2.2.2 取上项遗留的溶液,加亚硝酸钴钠试液,即生成黄色沉淀。

2.3 含量测定

2.3.1 碘 用内容量移液管,精密量取 2mL,用少量水洗出移液管内壁,洗液并入后,加稀醋酸 1 滴,用硫代硫酸钠液(0.1mol/L)滴定至无色,即得。每 1mL 的硫代硫酸钠液相当于 12.69mg 的 I。

2.3.2 稳定性试验 本品在室温条件下,置避光容器内,密闭保存,分别放置 10、30、60、90d 后,测定碘的含量(见表 1),结果含量、外观、色泽均匀度测定等项,差别很小,表明本制剂基本稳定。

3 临床应用

3.1 对象和方法 口腔科门诊合作患者 120 例,随机分为治疗组 72 例,其中男 43 例,女 29 例。对照组 48 例,其中男 26 例,女 22 例。所有患者均诊为牙龈炎、牙周炎、冠周炎、根尖周炎、阿费它溃疡及扁桃腺炎、慢性咽炎感染性患者。治疗组:采用消毒棉球沾少许复方碘甘油药液涂或放置患处

表 1 稳定性试验($n=3$)

Tab 1 Results of stability study

已测含量 (g %)	在不同时间测得含量				标示百分含量 (%)
	10 天	30 天	60 天	90 天	
1.253	1.251	1.243	1.238	1.232	99.28
1.251	1.249	1.243	1.239	1.235	99.36
1.248	1.247	1.244	1.241	1.236	99.36

10min,1 日 4 次,同时口服头孢氨苄 0.5g,每日 3 次。对照组:采用消毒棉签取少许呋喃西林液涂患处,1 日 4 次,同样口服头孢氨苄 0.5g,每日 3 次。

3.2 结果判断 治愈:疼痛消失,水肿消退,创面愈合;有效:疼痛明显减轻,水肿范围缩小,创面修复;无效:疼痛消失不明显,水肿无消退,创面感染病灶明显。

3.3 治疗结果 见表 2。采用复方碘甘油药液涂或放置患处,1 日 4 次,同时服用头孢氨苄 0.5g,每日 3 次,一般口腔感染治疗 2-3d 即痊愈,经临床观察效果满意。

表 2 两组治疗结果

Tab 2 Result of treatment in two groups

组别	例数	治愈	有效	无效	治愈率/%
治疗组	72	67	5	0	93.10
对照组	48	32	14	2	66.67

注:经 χ^2 检验, $P<0.01$

4 讨论

4.1 复方碘甘油制剂中的游离碘,具有强大的杀菌作用,短时间内能快速杀死细菌、霉菌、真菌、病毒、芽胞。甘油具有局部脱水和易附着于感染黏膜上,使游离碘滞留患处,而起延效作用,供给局部热量,有利于渗出或漏出液吸收。通过临床观察表明,该制剂具有良好去腐、止痛并促进溃疡愈合等特点,显效迅速,而且临床应用安全可靠,无不良反应,应值得推广和应用。

4.2 碘为氧化剂。本制剂在长期贮存过程中,受光线作用,可发生反应,生成乙醛、三碘乙醛、碘乙烷及乙酸等杂质。为

减少光线对本制剂的作用,故应置棕色玻璃塞瓶内,在冷暗处保存。包装不宜用橡胶、软木、金属瓶塞。

收稿日期:2004-03-12