

20000 芥子气软膏。芥子气为油状液体,比重 1.2741。因 1ml 芥子气为 1.2741g,而 1g 芥子气约为 0.79ml,致使采用不同取量方法配制的虽被称为同浓度芥子气软膏,两者之间实则存在有 0.2741g 的误差。

3.2 取量 1ml 虽比取量 1g 芥子气配制的软膏实际浓度为高,但经临床用药观察,未见任何毒副作用,且疗效满意,为安全浓度。

3.3 软膏中芥子气含量小,又为毒气,称量极为不便,小量配制时,称量尤为困难。若经换算后取量也有误差。按体积取量,选用 0.1~2ml 移液管量取芥子气配制 1000~20000g 软膏,与称量法比较,有操作安全、迅

速、方便及取量精确等优点。

为此,笔者认为芥子气软膏处方中有效成分芥子气的含量似应统一按体积取量配制为好。

致谢:承蒙本院皮肤科杨诚副主任医师的大力协助,特此致谢。

参考文献

- [1]沈阳药学院《常用药物制剂》编写组编. 常用药物制剂. 第 1 版. 辽宁人民出版社,1975. 392~393
- [2]济南部队后勤部卫生部编. 药局技术操作手册. 第 1 版. 济南:山东科学技术出版社,1982. 517~520
- [3]中国人民解放军总后勤部卫生部编. 中国人民解放军药品制剂规范. 1985 年版. 人民军医出版社,1987. 56~57
- [4]顾学葵主编. 药物制剂注解. 第 2 版. 人民卫生出版社,1981. 1040~1041

氨 甲 苯 酸 眼 膏 的 研 制

空军医学专科学校(吉林 132011) 颜耀东 段亚东
 空军吉林医院(吉林 132011) 黄晓洁
 吉林市医院(吉林 132001) 王 红

继发性前房出血是一种外伤性前房出血的普遍、严重的并发症,其发病率为 9~38%^[1-2],总体来说约为 25%^[3]。继发性出血比初发性出血更为严重,并且亦增加了外科手术的危險和继发性青光眼、角膜血染、视神经萎缩、虹膜异色、血眼症等并发症的发病率。因此,一般认为对再出血防治最重要的是对前房出血的处理,至今,国内外尚无止血药物眼用制剂防治前房出血的报道,为促进血液吸收、防治前房出血和继发性出血,我们研制了氨甲苯酸(Aminomethyl benzoic acid, PAMBA)眼膏,临床试用,疗效较满意,现报道如下。

1 制备

处方:氨甲苯酸 15g,液体石蜡适量,蒸馏水适量,眼膏基质加至 100g。

制法:称取已过八号筛的氨甲苯酸(注射用),置灭菌研钵中,加适量已 150℃干热灭

菌一小时并放冷至室温的液体石蜡和温热的注射用水少许,研成细腻糊状,然后,添加已 150℃干热灭菌一小时并放冷至室温的眼膏基质少量研匀,再分次加入剩余基质,研匀,使全量成 100 克,即得。装入眼膏管内,密封保存。上述整个操作过程均在层流净化台内进行。

2 质量控制

2.1 性状:本品为黄色或浅黄色软膏。

2.2 鉴别

2.2.1 取本品 1g 加蒸馏水 20ml,置沸水浴中加热搅拌,使氨甲苯酸溶解于蒸馏水中,放冷滤过得提取液,取适量提取液 2ml,加茚三酮试液 5 滴,加热,即显蓝紫色。

2.2.2 取鉴别(1)项剩余的提取液,用蒸馏水稀释至 10μg/ml 的氨甲苯酸溶液,照分光光度法测定在 227nm 波长处有最大吸收^[4]。

2.3 检查:应符合眼膏剂项下有关各项规定^[5]。

2.4 含量测定

精密称取氨甲苯酸眼膏 2g,置于 100ml 三角烧瓶中,加入中性乙醇、中性氯仿各 2.5ml,置水浴上微热,使基质溶解后,加蒸馏水 20ml,置沸水浴上加热 1min 后,立即加入甲醛溶液 20ml,与甲酚红指示液 2 滴,用 0.1mol/l 氢氧化钠液滴定至溶液显淡紫色,并将滴定的结果用空白试验校正。

每 1ml 氢氧化钠液(0.1mol/l)相当于 15.12mg 的 $C_9H_9NO_2$ 。

本品含氨甲苯酸应为标示量的 90.0%~110.0%。

该含量测定方法的加样回收率为 100.54%, $CV=1.54\%$ ($n=4$)。

3 稳定性留样试验

取同上加药试验的样品三批,分别于 0、3、6、12、18、24 个月依法测定含量,结果平均含量下降 0.08%,说明该制剂稳定性很好。

4 安全试验

4.1 局部刺激性试验

取健康家兔 3 只,实验前按结膜充血、水肿、眼分泌物增多、角膜荧光素染色四项指标检查,阴性时进行实验,左眼用眼膏基质做对照,右眼用黄芩甙眼膏,每只眼约挤入 0.1g,此后,每隔 30 分钟点药一次,共点四次,每隔 15 分钟观察左右眼的刺激程度,3 小时后再按以上四项指标检查,结果两眼均未见充血、水肿等不良反应发生。

4.2 急性毒性试验

给小鼠口服大剂量的黄芩甙眼膏,剂量为 1.0g/kg,为人眼用剂量的 100 倍以上,10 只小鼠全部存活。

5 讨论

5.1 外伤性前房出血较为常见,其发病率国内统计约占门诊眼球伤病人的 11.3%,住院眼病病人的 38.92%^[6],若治疗不及时,

重者可导致青光眼、弱视、白内障、失明等。曾有报道,氨基己酸全身用药能显著减少继发性前房出血的发生率^[7~9],但由于它的副作用较多且较重,使得该药一直未在临床得以应用。我们采用氨甲苯酸局部应用,它的止血作用强,能抑制纤维蛋白溶酶原的激活因子,使血管内的血栓保持完整,不再溶解、出血、永久愈合,并且由于局部给药,可以避免全身用药所产生的副作用,用药安全、有效,使得前房出血的患者能及时地进行治疗,显著减少并发症的发生。

5.2 我们用本法制备了氨甲苯酸眼膏,经过临床三年多的观察未出现异常现象,疗效较好,应用氨甲苯酸眼膏治疗的伤眼中,仅 2 眼(5.9%)有继发性前房出血,而对照组则有 9 眼(32.1%)发生前房再出血,我们还对 40 例内眼手术后进行了用药观察,结果均表明氨甲苯酸眼膏能减少继发性前房出血的发生率,对外伤性前房出血有预防和治疗作用。

参考文献

- [1]Edwards WC, Layden WE. Traumatic hyphema: A report of 184 consecutive cases. *Am J Ophthalmol*, 1973, 75:110
- [2]Bead J, Golding MF. Comparison of medical traumatic for traumatic hyphema. *Ophthalmology*, 1974, 78: 799
- [3]Wilaon FM I. Traumatic hyphema. *Ophthalmology*, 1980, 87: 910
- [4]中华人民共和国药典·二部·1990. 附录:24
- [5]中华人民共和国药典·二部·1990. 附录:9
- [6]庞貽慧,鲁纯素编. 药物稳定性预测方法. 北京:人民卫生出版社,1984. 2
- [7]蔡用舒主编. 创伤眼科学. 北京:人民军医出版社, 1988. 216
- [8]Megetrick JJ, Jampol LM, Goldberg MF, et al. Aminocaproic acid decreases secondary hemorrhage after traumatic hyphema. *Arch Ophthalmol*, 1983, 101: 103
- [9]Palmer DJ, Goldberg MF, Frenkel M, et al. A comparison of two dose regimens of ϵ -aminocaproic acid in the prevention and mangement of secondary traumatic hyphema. *Ophthalmology*, 1986, 93: 102