

为了验证其可行性,采用我国细菌内毒素标准品和国产鲎试剂按规定操作对甲硝唑注射液进行检查试验,其结果与家兔试验法一致。

(二)试验表明,甲硝唑含量在 10mg/ml 以下时对鲎试验不产生抑制作用,在此浓度

下进行甲硝唑注射液细菌内毒素检查结果满意,简便易行。

参考文献

[1]USP 23,1995:1696,1020

[2]药品检验操作标准·北京:中国标准出版社,1989:44

复方丙酸培氯松霜制备的探讨

王 晶 张宛陵

(上海新华医院药剂科 上海 200092)

皮肤湿疹,过敏性皮炎,搔痒等症是皮肤科较为难治的疾病。目前,临床上多以激素配成外用药进行治疗,疗效并不理想,我院药剂科与皮肤科共同研制复方丙酸培氯松霜剂,用于上述皮肤疾病的治疗,经临床使用多年,疗效满意。

制备过程中,按一般常规操作,油、水相温度分别保持在 80℃左右,然后混合搅拌,产生了分层现象,影响制剂的质量,经反复实践,研究,将其油、水两相温度保持在 60℃~70℃时进行混合,结果,霜剂均匀,细腻,乳化完全,大大提高了制剂稳定性,现介绍制法如下:

一、处方

| | |
|---------|--------|
| 丙酸培氯松 | 1g |
| 硫酸新霉素 | 2000u |
| 硬脂酸 | 400g |
| 单硬脂酸甘油酯 | 300g |
| 凡士林 | 800g |
| 甘 油 | 260g |
| 吐温—80 | 4g |
| 蒸馏水 | 2240ml |

二、制法

1. 取硬脂酸、单硬脂酸甘油酸、凡士林、尼泊金乙酯,放入适当容器中,加热熔融,保温 60~70℃。

2. 取吐温—80、甘油、硫酸新霉素及已研细的丙酸培氯松,溶于沸水中,保温 60~70℃。

3. 将油相缓缓滤入水相中,继续搅拌至凝固即得。

三、用途与用法

消炎、止痒、抗过敏、用于湿疹及有轻微感染的过敏性皮炎、接触性皮炎、搔痒等。局部涂擦,每日 2~3 次。

四、讨论

1. 丙酸培氯松有较强的生理活性和穿透皮肤功能。

2. 硫酸新霉素性稳定,耐热。具有抗炎、消炎,常与皮质激素类药物配伍,用于皮肤炎症。

3. 制备时,注意油、水相温度的控制,防止过热引起乳化剂水解,粘度下降,产生分层现象,影响制剂质量。

4. 乳化时,必须充分搅拌,注意搅拌速度快、慢适中。太快易起泡,太慢乳化基质中,硬脂酸,单硬脂酸甘油酯熔点低,易析出粗颗粒。

参考文献

[1]顾学裘主编·药物制剂注释·人民卫生出版社,1983:

1033

[2]南京药学院主编·药剂学·人民卫生出版社,1978:137