

炉甘石洗剂配制方法的一点改进

温云贵¹, 李鸿滨²(1. 广西桂林南溪山医院, 桂林 541002; 2. 广西桂林海军疗养院, 桂林 541003)

关键词: 炉甘石洗剂; 制法; 方法改进

中图分类号: R943

文献标识码: B

文章编号: 1006-0111(2001)05-0295-01

炉甘石洗剂是医院常用外用制剂。用于治疗湿疹、皮炎、皮肤瘙痒等症。常用的制法有: 研磨法^[1](下称方法1); 充分搅拌法^[2](下称方法2)。方法1的不足是工效低、劳动强度大、费时, 不适宜较大量生产; 方法2的不足是要求原料为细粉(过80目以上的筛), 由于这些粉质轻浮, 过筛过程中粉末很易飞扬, 污染环境。为克服常规制法的不足, 我们作了改进(下称方法3), 现报道如下:

1 配制方法

取炉甘石, 氧化锌(轻质)加入甘油和适量蒸馏水, 搅拌成稍稀的糊状后, 分次加入80~100目以上的不锈钢筛内, 用不锈钢勺轻压刮其糊过筛, 过筛完后, 将装糊容器洗净加入筛内过筛, 并将筛洗干净, 洗液与过筛后的糊合并, 在搅拌下分次加入已用蒸馏水泡溶化的羧甲基纤维素钠, 最后将蒸馏水加至配制量, 继续充分搅拌均匀即可。

2 3种配制方法质量比较

2.1 沉降容积比较测定

表1 3种配制方法在不同时间的沉降容积

时间(min)	方法1	方法2	方法3
15	98.6	98.7	98.5
30	97.7	97.8	97.6
60	95.4	95.5	95.3

表2 F检查—方差分析结果

变异来源	自由度	离均差平方和	均方	F	P
总变异	8	16.4	50.96		
组间变异	2	0.05	0.025	0.009	>0.05
组内变异	6	16.35	2.73		

取1、2、3种方法配制得到的混合均匀液各100ml供试品, 置具塞量筒内, 摇匀。记录沉降前原始高度

上不足且溶液稳定。

3.2 测甲磺酸甲氟哌酸片的溶出度时, 随着时间的增加, 溶液逐渐变黄且加深, 累积溶出度达一定高度后逐渐下降, 这是由于甲磺酸甲氟哌酸与转篮和浆法游离的金属离子络合所致。在溶出介质中加入0.01%的依地酸二钠可克服上述现象且不影响甲磺酸甲氟哌酸的吸收。

3.3 从测定结果来看, 两种方法测定甲磺酸甲氟哌

(HO), 静置15、30、60min; 记录沉降物高度(H), 计算沉降容积($F = H/H_0 \times 100\%$), 结果见表1、2。

表中说明, 3种配制法经统计学F检验——方差分析结果: $F = 0.009, P > 0.05$, 说明无显著性差异。

2.2 重新分散试验

取1、2、3种配制方法的混合均匀液各100ml供试品, 置具塞量筒内, 摇匀存放1mo、6mo后, 将量筒倒置翻转, 记录量筒底沉降物完全分散时需翻转量筒的次数。结果见表3、4。

表3 3种配制方法在不同时间倒置翻转次数

时间(mo)	方法1	方法2	方法3
1	15	16	15
6	28	28	29

表4 F检查—方差分析结果

变异来源	自由度	离均差平方和	均方	F	P
总变异	5	254.8	50.96		
组间变异	2	0.3	0.15	0.002	>0.05
组内变异	3	25.4	84.83		

表中说明, 3种配制法经统计学F检验——方差分析结果: $F = 0.002, P > 0.05$, 说明无显著性差异。

3 结论

改进制法的处方和常规制法的处方相同。经过实验, 统计分析, 改进法的质量与常规制法无明显差异, 但克服了常规制法的不足。

参考文献:

- [1] 中华人民共和国卫生部药政局. 中国医院制剂规范[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 1995. 96.
- [2] 刘丽娟, 魏爱英. 实用医院外用制剂手册[M]. 山东: 山东科学技术出版社, 1999: 69~70. 收稿日期: 2001-03-22

酸溶出度, 累积溶出度在30min时皆大于70%, 在45min时皆大于95%, 均符合药典规定。从 T_{50} 、 T_d 值看, 转篮法分别较浆法慢8、10min左右, 且差异显著, 但采用转篮法测溶出速率均匀, 结果较理想。

参考文献:

- [1] 中国药典[S]. 2000版二部. 附录: 2000. 75.

收稿日期: 2001-03-30