

# 对甲硝唑氯己定洗剂处方的商榷

郭清峰(河北省沧州市药品检验所,河北 沧州 061001)

中图分类号:R978

文献标识码:B

文章编号:1007-7693(2003)05-0429-03

甲硝唑氯己定洗剂收载于《卫生部药品标准》(新药转正标准)第十五册1998。该药主要用于细菌性阴道炎、霉菌性阴道炎及原虫性阴道炎。在某单位欲仿制该药时,笔者对该药“处方”进行了认真思考,提出了自己的看法,认为有必要对原处方进行改进。

## 1 到处方的改进

### 1.1 改进处方的组成

醋酸氯己定(C <sub>22</sub> H <sub>30</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>10</sub> ·2C <sub>2</sub> H <sub>4</sub> O <sub>2</sub> )	1.0g
甲硝唑(C <sub>6</sub> H <sub>9</sub> N <sub>3</sub> O <sub>3</sub> )	2.0g
薄荷脑(C <sub>10</sub> H <sub>20</sub> O)	0.2g
丙二醇(C <sub>3</sub> H <sub>8</sub> O <sub>2</sub> )	80mL
纯化水(H <sub>2</sub> O)	适量

---

全量	1 000 mL
----	----------

### 1.2 原料来源

醋酸氯己定:锦州九泰药业有限责任公司(原锦州制药一厂),批号20000315;甲硝唑:武汉诺佳药业集团股份有限公司,武汉制药厂,批号20000724;丙二醇:美国生产,符合USP标准;薄荷脑:符合《中国药典》标准。

### 1.3 改进处方与原处方的不同点

改进处方中(1)去掉了原处方中的组分“聚山梨酯80”。(2)用醋酸氯己定代替葡萄糖酸氯己定。(3)提高了甲硝唑成分的用量(由0.2g提高到2g)。(4)增加了薄荷脑和丙二醇成分。

## 2 改进处方样品的体外杀菌实验

按改进处方配制的样品委托河北省卫生防疫站进行消杀检验(河北省卫生防疫站检验报告(2000)冀卫检(消)字第0037号)。检验结果:(1)样品对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌和白色念珠菌有非常好的杀灭作用。(2)含0.5%组氨酸、2%聚山梨酯80和0.15%卵磷脂的磷酸盐缓冲液可有效地中和样品对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌和白色念珠菌的杀灭作用。

## 3 检验标准修订

改进处方样品的检验方法与原药品标准相比,只要将原药品标准的检验方法略做修改即可(实验证明,薄荷脑与丙二醇对醋酸氯己定和甲硝唑的含量测定方法没有影响)。

### 3.1 性状

本品为无色或微黄色液体,有薄荷的特殊香气。

### 3.2 含量测定

3.2.1 醋酸氯己定 精密量取本品2mL,置100mL量瓶中,依次加10%溴化十六烷基三甲铵溶液4mL,溴溶液(1→1000)4mL,2mol/L氢氧化钠溶液4mL,加水至刻度,摇匀,放置10min,照分光光度法(中国药典2000年版二部附录26页IV A),在475nm的波长处测定吸收度;另精密称取在105℃干燥至恒重的醋酸氯己定对照品适量加水制成每mL中含1.0mg的溶液,作为对照溶液,精密量取对照溶液2mL,自“置100mL量瓶中”起,依法操作并测定吸收度,计算,即得。

3.2.2 甲硝唑 精密量取本品2mL,置500mL量瓶中,加水稀释到刻度,摇匀,照分光光度法(中国药典2000年版二部附录26页IV A),在318nm的波长处测定吸收度,按

$C_6H_9N_3O_3$  的吸收系数( $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ )为 541 计算,即得。

## 4 讨论

4.1 由杀菌实验可知,聚山梨酯 80 作为主要组分能有效地对抗氯己定和甲硝唑的杀菌作用,所以,原“处方”中加入“聚山梨酯 80”是不妥的,它有可能削弱主药对病原体的杀灭作用。

4.2 醋酸氯己定中国药典收录的原料药,化学性质稳定且容易买到。

4.3 在广大患者中,由滴虫和加德纳拉杆菌引起的阴道炎占相当比例,而甲硝唑对上述病原体是特效药且不良反应小,适当提高甲硝唑的浓度有利无害。

4.4 薄荷脑为传统中药,有清热解毒功效,局部用药可止疼止痒,又有薄荷的香气,使人有清爽感。

4.5 丙二醇是很好的溶媒,又有一定的透皮吸收促进作用,可提高药效。

收稿日期:2002-12-29