

2.6 重现性试验:取同一批样品按拟定的含量测定方法重复测定 5次,结果平均值为 0.2395 mg/g , $RSD=3.93\%$ 。

2.7 回收率试验:取已知含量的样品研细,精密称取适量,精密加入阿魏酸对照品适量,照拟定的方法测定,结果回收率平均值为 102.0% , $RSD=2.36\%$ ($n=5$)。

2.8 样品的阴性对照试验:按样品处方称取除当归的中药材适量,按成品工艺及供试品处方制成阴性对照液,在与样品测定相同的色谱条件下测定。测得阴性样品在与阿魏酸峰保留时间相同处未见色谱峰,表明阴性样品无干扰。

3 讨论

3.1 提取方法的选择:本实验曾用几种方法处理样品,结果以本文拟定的方法结果最好,且操作简单,故选用该法。

3.2 检测波长的选择:关于阿魏酸的检测波长,文

献报道多为 313 nm ,经过阿魏酸的紫外吸收光谱的测定,其吸收峰波长为 315 nm ,与之接近,故选择 315 nm 为检测波长。

3.3 流动相的选择:经过甲醇-水-冰醋酸不同比例 ($30:70:1$; $20:80:1$; $27:73:1$) 的比较,确定为甲醇-水-冰醋酸 ($27:73:1$),流速为 1 mL/min 。

3.4 稳定性试验结果表明阿魏酸不稳定,易分解,用棕色瓶避光保存较好。从我们所测的 6批成品含量也可得知放置一年后的样品含量测定结果明显低于刚出厂的产品。因此,生产厂家应特别注意产品的贮存与保质期。

参考文献:

- [1] 陈发奎.常用中草药有效成分含量测定[M].北京:人民卫生出版社,1997.
- [2] 王宝琴.中成药质量标准与标准物质研究[M].北京:中国医药科技出版社,1994.
- [3] 肖刚伟,蒋永培,黄熙,等.RP-HPLC测定正常人口服复方川芎汤剂后血清中游离的阿魏酸[J].中国药学杂志,1997,32:761-764.

祛癣洗剂的研制及临床应用

黄亚非,谢淑霞,张永明*

(中山医科大学附属第三医院,广东 广州 510630)

中图分类号:R927.11

文献标识码:B

文章编号:0253-2670(2001)02-0127-02

足癣是一种常见病,多发病,在我国南方,发病率占成人人口的 $50\% \sim 60\%$ 。祛癣洗剂是我们根据南方足癣的特点研制的自创验方,具有清热解毒、除湿祛风、杀虫止痒之功效。我们将其用于治疗 53例足癣患者,通过临床观察,取得了满意的效果。

1 处方

紫地榆 300 g ;白鲜皮 300 g ;川椒 50 g ;百部 150 g ;地肤子 300 g ;土槿皮 150 g ;蛇床子 150 g ;苦参 300 g ;黄柏 150 g ;羌活 250 g ;升华硫磺 50 g 。

2 制备工艺

2.1 提取挥发油:取川椒、土槿皮、蛇床子加水浸泡 2h,充分浸润后,置挥发油提取器蒸馏 3~4h,收集挥发油,再重蒸 1次,收集挥发油约 500 mL 。

2.2 提取其它成分:取紫地榆、白鲜皮、百部、地肤子、苦参、黄柏、羌活加适量水浸泡 2h后,与提取挥发油后的药渣一起常规煎煮 2次,过滤,合并滤液,

浓缩至 2500 mL ,每毫升药液相当于生药 1 g 。

2.3 配液:取升华硫磺过 100目筛,置研钵中加入冰片及少量 95% 乙醇研磨,再缓缓倒入上述浓缩液和挥发油的混合液中,搅匀,即得棕色的混悬液,分装,密闭即得。

3 临床应用

3.1 一般资料:共观察患者 85例,年龄最大 60岁,最小 18岁,平均 28.91 岁,病程最长 10年,最短 1周,平均 21.26 个月。

3.2 治疗方法:治疗组:祛癣洗剂外用,每日 2次,涂擦患处,7d为一疗程。

对照组:1%克霉唑霜外用,涂患处,每日 2~3次,7d为一疗程。

3.3 疗效判断标准:停药 2周后判断疗效。

痊愈:症状和体征完全消失;显效:症状和体征明显好转 $\geq 60\%$;进步:症状和体征好转 $20\% \sim$

* 收稿日期:2000-04-18

基金项目:广东省中医药管理局科研基金资助项目

60% ;无效: 症状和体征好转 < 20%。

真菌学评价: 消除: 镜检或培养均阴性。未消除: 镜检或培养持续阳性

4 结果

4. 1 临床疗效: 临床治疗效果见表 1,经统计分析: $i^2= 0. 026 7, P> 0. 05$,两组在临床疗效方面无显著性差异

表 1 足癣患者临床疗效

组别	例数	痊愈	显效	进步	无效	有效率(%)
治疗组	53	10	37	6	0	100
对照组	32	3	25	3	1	96. 87

4. 2 治疗后病原菌的清除率: 治疗后病原菌的清除情况见表 2 经统计分析: $i^2= 1. 795 0, P> 0. 05$,两组治疗后在病原菌的清除方面无显著性差异

5 讨论

5. 1 处方中有的药材含挥发性成分,故该制剂先提取挥发油,再与其它药材一起煎煮,这样可有效并完

表 2 足癣患者治疗后病原菌的清除率

组别	例数	治疗前查菌 (+)	治疗后查菌 (+)	治疗后查菌 (-)	阴转率 (%)
治疗组	53	53	17	36	67. 92
对照组	32	32	6	26	81. 25

全提出有效成分,更好地提高疗效。

5. 2 本制剂属纯中药制剂,副作用少见,价格便宜,是治疗足癣值得推荐的。

5. 3 本制剂成分比较复杂,只能对某些成分进行定性鉴别,在质量控制方面还有待于进一步探讨。

参考文献:

[1] 中国药典 2000年版 (一部) [S].

[2] 徐彦贵,钱 玮,高仲阳,等. 抗真菌药物的研究概况 [J]. 中国医院药学杂志, 1997, 17(6): 267-269.

[3] 许 冰. 百种中草药抗真菌效力的试验和其有抗真菌效力者临床疗效的初步观察 [J]. 临床皮肤科杂志, 1984, 3 9-14.

[4] 谢采华,黄醒明,邓锦惠,等. 广州地区浅部真菌病病原菌分析研究报告 [J]. 中华皮肤科杂志, 1982, 15(2): 102-104.

柴金口服液提取工艺的研究

姜 和,孙卫东,张胜华*
(三门峡黄河医院,河南 三门峡市 472000)

中图分类号: TQ461 文献标识码: B 文章编号: 0253- 2670(2001) 02- 0128- 02

柴金口服液是根据我院传统制剂柴花注射液剂型改革而成的(三卫制剂字 99-0432),由金银花 连翘 柴胡等中草药组成的纯中药制剂 具有清热解毒,疏散解热等功效 用于感冒,对发热鼻塞,流涕效果显著

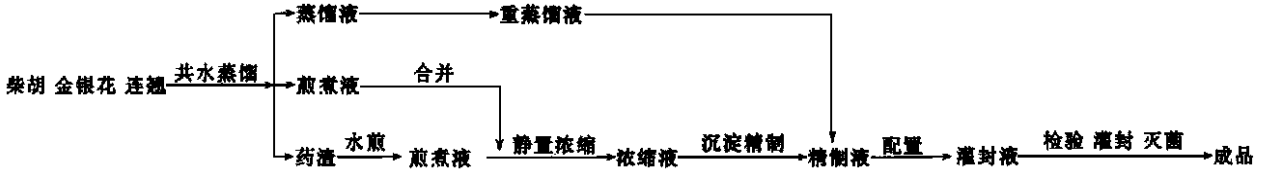
1 剂型选择

根据处方药物有效成分的性质及药物应具速效的特点,宜选择口服液这一剂型。口服液既可保留注

射液的挥发性成分,又可将黄酮 柴胡皂苷、绿原酸等有效成分提取出来;既有现代制剂精制 服用量小的特点,又保留传统汤剂速效、成分完全的优点,从而最大限度地发挥其药效作用。

2 蒸馏及煎煮工艺选择

2. 1 工艺路线的确定: 根据剂型、处方药物的性质及生产条件,确定柴金口服液的工艺路线为:



2. 2 工艺条件的筛选: 根据有关资料及预试提示^[1],药材浸泡时间、加水量、蒸馏时间、煎煮时间、煎煮次数对药材有效成分挥发油及总黄酮有很大影响,予以筛选。

根据工艺状况,第一次煎煮时间即为蒸馏时间,蒸馏工艺可并入煎煮工艺进行筛选。考虑工艺条件

及检测条件,选择挥发油吸光度和总黄酮为煎煮液的主要考核指标^[2, 3]。按 $L_9(3^4)$ 正交表进行试验,结果见表 1

由表 1 得知: 对黄酮及挥发油含量影响程度由大到小顺序依次为 D (煎煮次数)→ A (溶媒量)→ B (浸泡时间)→ C (煎煮时间)。

* 收稿日期: 2000-07-20