

铜钱草涂膜剂的研制与应用

南京军区福州总医院(350001) 万日义* 陈榕宁

摘 要 采用高分子化合物聚乙烯基吡咯烷酮(PVP)为膜材料,与铜钱草配制成液体,涂在皮肤后形成膜,应用临床总有效率 93.7%。

关键词 铜钱草 聚乙烯基吡咯烷酮 涂膜剂

沿用多年的复方铜钱草制剂是一种治疗瘢痕有效的药物。以往临床应用是采用直流电阴极导入法^[1],作者实践认为该治疗方法给门诊患者治疗带来诸多不便。为此笔者对该药的疗法进行了新剂型的研制,将原复方铜钱草制剂研制成一种有效、价廉、使用方便、配制简单的涂膜剂。现介绍如下:

1 材料与试验

1.1 材料:聚乙烯基吡咯烷酮(PVP)(上警后天山化工厂分装);药用甘油(厦门鱼肝油厂生产);氮酮(广州助剂厂生产);铜钱草(市场中草药店购买)。

1.2 PVP 用量选择:为达到所配制的药液,能在涂皮肤后较短时间形成薄膜的特点,我们做了以下实验,结果见表 1。

表 1 PVP 用量与成膜的关系

名称	处方用量(每 100ml 制剂中含有克数)				
	1	2	3	4	5
PVP	5	10	15	20	25
成膜时间(min)	不成膜	不成膜	成膜、带粘性	23	15

从表中来看,处方 5 比较理想。因此采用这个处方量作为成膜量。

2 涂膜剂的制备

2.1 处方:铜钱草 30g,紫草 0.2g,PVP25g,药用甘油 15ml,麻油 1ml,薄荷脑 1g,氮酮 2ml。

2.2 配制方法:取处方量的铜钱草、紫草加水 100ml,浸泡 30min 后煎煮 3 次。合并 3 次煎液,过滤浓缩至 80ml,置搪瓷量杯中,放在水浴锅中加热;称取处方量的 PVP,加到热

的药液中,不断搅拌使 PVP 完全溶解后,取出放冷。另取处方量的药用甘油、麻油置乳钵中,称取处方量的薄荷脑,一起碾磨液化,将碾磨好的药液,在不断的搅拌下,慢慢倒进已冷却的药液中。最后加入处方量的氮酮,搅匀。冷藏保存备用。

3 应用方法

每日 2 次,药液涂在患处,20d 一疗程。

4 临床资料

4.1 病例选择:在 32 例患者中,年龄在 2~58 岁,病程最短一个月,最长 13 年。最大瘢痕为 25×12cm,超出皮肤最高为 0.9cm。病因:开水烫伤 16 例,术后 5 例,摔伤 2 例,烧伤 1 例,不明原因 8 例。部位:上肢 8 例,脸部 2 例,颈部 4 例,肩部 1 例,胸部 3 例,腹部 2 例,背部 3 例,下肢 9 例。

4.2 疗效:痊愈为瘢痕完全变软,基本变平,无任何功能障碍,颜色接近正常皮肤;显效为瘢痕缩小,变软,变薄,功能障碍大部分改善;有效为瘢痕变软,自觉症状减轻。无效为经治疗后症状变化不大。见表 2。

5 讨论

5.1 该制剂适宜各种原因引起的瘢痕增生期的治疗,可抑制瘢痕增生,具有软化变平的效果^[2];在治疗病例中,其中有两例曾采用过放射治疗无效,应用本法治疗均有效。总有效率可达 93.7%。

5.2 在涂药之前,先用温水将瘢痕部位清洗干净后再涂药,并待药液成膜后,患部才能与衣物接触,以免擦去药物,影响疗效。

* Address: Wan Riye, Laboratory of Pharmaceutics, Fuzhou Hospital, Nanjing Military Region, Fuzhou

表 2 32 例疗效情况

疗程	痊愈 例数	愈 (%)	显效 例数	效 (%)	有效 例数	效 (%)	无效 例数	效 (%)
1	5	15.6	7	21.9	4	12.5	2	6.3
2	1	3.1	3	9.4	1	3.1	—	—
3	2	6.3	1	3.1	1	3.1	—	—
4	1	3.1	4	12.5	—	—	—	—
合计	9	28.1	15	46.9	6	18.7	2	6.3

5.3 该药尤其给儿童使用方便,无痛苦,容易接受,克服了其它疗法给儿童带来的精神压力。从治疗的 32 例患者追访一年结果看,未发现任何毒副作用及复发现象。

5.4 表中治疗无效的 2 例,其主要原因是患

者取药回家后,在随访中失去联系,在统计中作为无效处理。

5.5 因 PVP 不溶于冷的药液中,需加热使完全溶解后,再加入其它药物。另外薄荷脑需与麻油、药用甘油一起碾磨液化后,在不断搅拌下,慢慢加到药液中,以免药物析出。

参考文献

1. 万日义,等. 中国中药杂志,1990(8):57
2. 靳士英主编. 中医常用外治法. 北京:人民军医出版社,1993. 204

(1995-12-07 收稿)

HPLC 法测定白花蛇舌草中熊果酸的含量

南昌市药品检验所(330003) 黄小健

白花蛇舌草 *Oldenlandia diffusa* (Willd.) Roxb. 中有效成分之一的熊果酸具有抗炎,提高机体免疫等功效,运用 HPLC 法测定熊果酸含量,可作为白花蛇舌草及其制剂质量控制的依据。

1 仪器与试剂

1.1 仪器:岛津 LC-9A 液相色谱仪;SPD-6AV 型紫外检测器;C-R4A 色谱数据处理机;CQ-250 型超声波清洗器。

1.2 试剂:熊果酸对照品(中国药品生物制品检定所提供,批号为 742—8902);试剂均为色谱纯和分析纯;重蒸水。

2 方法与结果

2.1 色谱条件:色谱柱为 Nova-Pak C₁₈, 4μm, 3.9mm (id) × 15cm;流动相为乙腈-磷酸二氢钠(0.02mol/L,用磷酸调节 pH 值至 2.5)(80:20);检测波长 220nm;柱温 20±1℃;流速 1.0ml/min,记录灵敏度 0.05AUFs。

流动相符合中国药典附录紫外分光光度法项下对溶剂的要求(在检测波长 A<0.40)。

2.2 供试品溶液的制备:精密称量白花蛇舌草样品粉末(过 40 目筛)1g 置具塞锥形瓶中,精密加入无水乙醇 40ml,充分振摇后超声处理 30min,静置,取上清液用 0.45μm 微孔滤膜滤过,收集滤液,即得。

2.3 系统适用性试验:本实验条件下,熊果酸的保留时间为 6.58min,理论板数为 3876。

2.4 线性关系的考察:精密称取熊果酸对照品 10.40mg,用无水乙醇溶解并稀释至 10ml,分别精密量取适量,用无水乙醇逐级稀释成 520、260、130、65、32.5μg/ml 溶液;分别吸取 10μl,注入色谱仪中测定,以熊果酸峰面积(Y)对浓度(X)作图,得一直线,其回归方程为:Y=85381.2X+355.4, r=0.9999,线性范围:0.325~5.20μg。

2.5 精密度试验:精密吸取上述对照品溶液(130μg/ml)10μl,重复进样 6 次,峰面积的平均值与变异系数分别为:111534,0.21%。

2.6 重现性试验:取同一批样品,同上操作 5 份,测定熊果酸峰面积积分值,计算出 RSD(%)为 0.62。

2.7 回收率试验:加样回收试验结果,平均回收率(n=5)为 98.7%,RSD=1.95%。

表 白花蛇舌草中熊果酸含量测定结果

序号	药材来源	熊果酸含量(%) (n=3)	RSD (%)
1	井冈山医药公司	0.305	1.12
2	泰和县医药公司	0.217	1.37
3	新建县医药公司	0.235	1.33
4	南昌市医药公司	0.241	1.20
5	会昌医药公司	0.183	1.09

2.8 样品测定:精密吸取供试品溶液 10μl,与对照品溶液(100μg/ml)10μl,分别注入液相色谱仪中,测定结果见表。

(1995-05-04 收稿)