

[J]. 中成药, 2001, 23(5): 328-330.

[9] 中国医学科学院药物研究所植化室. 大孔吸附树脂在中草药化学提取分离中的一些应用 [J]. 中草药, 1980, 11(3): 138-141.

[10] 朱浩,侯世祥,孙毅毅,等. 大孔吸附树脂吸附纯化不同中药有效部位特性研究 [J]. 中国中药杂志, 1998, 23(10): 607-609.

[11] 邓少伟,马双成. 用大孔吸附树脂分离川芎总提取物 [J]. 中草药, 1999, 30(1): 23-25.

[12] 高红宁,金万勤,郭立伟. 陶瓷微滤膜与大孔吸附树脂联用精制苦参水提液中总黄酮 [J]. 中成药, 2001, 23(9): 629-631.

[13] 蔡雄,刘中秋,王培训,等. 大孔吸附树脂富集纯化人参皂苷工艺 [J]. 中成药, 2001, 23(9): 631-633.

藿香正气散 (水、胶囊) 临床研究进展

瓮勃¹, 韩卫平²

(1. 天津中新药业集团股份有限公司达仁堂制药厂, 天津 300142 2. 天津中新药业集团股份有限公司销售公司, 天津 300193)

藿香正气散出自宋代的《太平惠民和剂局方》, 方由藿香、大腹皮、白芷、紫苏、茯苓、半夏、白术、陈皮等药组成。具有解表化湿、理气和中之效。主治外感风寒、风伤湿滞所致恶寒、发热、头痛、胸膈满闷、脘腹胀痛、恶心呕吐、肠鸣泄泻、舌苔白腻等症, 多年临床实践与理论研究不断发现新的适应症, 一方可治多种疾病得到了充分的验证。现就近年来对本方及其新剂型水剂、胶囊剂的临床研究进展作一综述。

1 感冒、流感

感冒、流行性感 冒 (简称流感) 是四季常见的外感病, 以 春 冬 两 季 较 多。治 疗 夏 季 流 感, 一 般 在 服 药 后 1~ 2 d 症 状 减 轻, 3~ 4 d 痊 愈。对 发 热 不 甚, 而 有 胸 闷、恶 心、腹 泻 等 湿 滞 肠 胃 者, 疗 效 尤 佳。治 疗 小 儿 夏 令 感 冒 34 例, 收 到 极 好 的 效 果^[1]。治 疗 小 儿 外 感 外 热 286 例, 总 有 效 率 达 95. 45%, 其 中 132 例 在 24 h 内 体 温 即 降 至 正 常^[2]。对 159 例 感 冒 而 引 起 的 恶 寒 发 热、无 汗 胸 闷 者, 有 一 定 的 疗 效^[3]。应 用 本 方 治 疗 夏 季 胃 肠 型 感 冒 一 般 1~ 2 d 症 状 减 轻, 3~ 4 d 即 可 痊 愈。

2 胃肠道疾病

应 用 本 方 加 减 治 疗 胃 及 十 二 指 肠 球 部 溃 疡、急、慢 性 结 肠 炎 等 取 得 了 良 好 效 果。治 疗 急 性 胃 肠 炎 112 例, 全 部 治 愈, 且 一 般 仅 需 3 剂 即 可^[4]。治 疗 急 性 腹 泻 者 85 例, 其 中 水 样 便 或 粘 液 样 便 74 例, 脓 血 样 便 11 例; 前 者 无 合 并 症, 后 者 合 并 慢 性 肝 炎 者 4 例, 合 并 营 养 不 良 性 水 肿 8 例。服 药 后, 治 愈 73 例, 占 85. 9%; 有 效 12 例; 占 14. 1%; 大 多 患 者 于 治 疗 后 的 1~ 2 d 症 状 消 失。本 方 不 仅 对 成 人 泄 泻 有 效, 对 婴 幼 儿 之 泄 泻 有 良 好 疗 效。对 63 例 属 于 单 纯 性 小 儿 消 化 不 良 者, 用 本 方 加 减 治 疗 后, 除 2 例 服 药 10 剂 无 效 外, 其 余 均 获 痊 愈。其 中 1 d 内 止 泻 者 24 例, 2 d 内 止 泻 者 21 例, 3 d 内 止 泻 者 12 例, 5 d 内 止 泻 者 4 例, 治 愈 率 达 97%^[5]。应 用 本 方 治 疗 小 儿 腹 泻 131 例, 治 愈 96 例, 占 73%; 减 轻 18 例, 占 14%; 无 效 17 例, 占 13%; 有 效 率 为 87%; 平 均 治 愈 时 间 为 3 d^[6]。

3 传染性肝炎

传染性肝炎是由病毒所致的急性传染病, 常见有黄疸型和无黄疸型 2 种。治疗传染性肝炎有祛湿、利湿、化湿 3 种方法, 其中以祛湿为主。本方治疗传染性肝炎 50 例, 湿邪在表者, 服药后, 临床症状全部消失, 黄疸全部退尽, 黄疸消退时间为 6~ 7 d, 平均为 2. 5 d。

4 治疗寒哮

寒哮即感受寒邪哮喘发作。治疗寒哮 38 例, 病程 3 个月~ 18 年, 获得满意疗效, 痊愈 19 例, 好转 17 例, 未愈 2 例, 总有效率 94. 7%^[7]。

5 晕车

本方治疗晕车 43 例, 效果颇佳。行车前 5 min 口服藿香正气水 1 支, 小儿酌减, 虽行车长达 12 h 也无晕车感觉^[8]。

6 空调症

空调症属现代病, 人在空调房间内, 因对室内外温差过大和长时间的室内温度过低不能适应所产生的一系列症状。用本方及加减方治疗空调症 16 例, 痊愈 12 例, 好转 2 例, 总有效率为 87. 5%, 其中中医辨证为外感风寒、内伤湿滞者效果尤佳^[9]。

7 痔疮

痔疮是痔静脉曲张所引起的肛门病。临床分为内痔、外痔、混合痔 3 种, 用本方治疗痔疮 68 例, 疗效十分满意。其中男 54 例, 女 14 例; 内痔 48 例, 外痔 11 例, 混合痔 9 例; 年龄 20~ 68 岁, 其中 22~ 55 岁者占 90%; 病程 6 个月~ 30 年。治疗方法: 藿香正气水 20 mL, 加开水 450 mL 与药混合均匀, 先蒸后洗。内痔每日 1 次, 连续 7 次; 外痔及混合痔先蒸后洗, 用布擦干后, 涂醋酸氟轻松软膏, 每日 1 次, 连续 7 次。内痔 48 例, 临床近期有效率 100%, 1 年后回访, 有效率 96%; 外痔 11 例, 临床近期有效率 100%, 1 年后回访, 有效率 94%; 混合痔 9 例, 临床近期有效率 100%, 1 年后回访, 有效率 90%^[10]。

8 酸中毒

* 收稿日期: 2002-01-30

恒定酸碱平衡,是保持细胞正常代谢的重要条件。由于各种原因,如肾脏疾病尿毒症性酸中毒、糖尿病酮症酸中毒、严重呕吐腹泻造成失水性酸中毒,以及缺氧、感染、中毒、休克等可引起酸中毒。本方治疗酸中毒者共 98例,其中失水性 54例,酮症性 21例,尿毒症状 23例;年龄 5~ 58岁,以 16~ 30岁者居多。全部病例均经二氧化碳结合力检查证实。其中二氧化碳结合力在 40% ~ 30%容积者为轻度,共 35例,30% ~ 20%容积者为中度,共 53例;20%容积以下者为重度,共 10例。其中治愈 46例,二氧化碳结合力在 40%容积以上者,占 46.9%;好转 40例,二氧化碳结合力上升,占 40.8%;无效 12例,二氧化碳结合力无变化或下降,占 12.3%;总有效率为 87.7%。失水性的 54例中,治愈 32例,好转 22例;酮症性 21例中,治愈 5例,好转 9例,无效 4例;尿毒症性 23例中,治愈 6例,好转 9例,无效 8例。本方加减对失水性、酮症性、尿毒症性酸中毒均有满意疗效,以失水性疗效最佳,特别是脾阳亏损和湿浊困脾所致者更为满意,对肾阴、阳虚的尿毒症性患者疗效较差^[11]。

9 恶阻

恶阻即妊娠恶阻,指妊娠 2个月左右出现恶心、呕吐、头晕、胸闷、恶闻食味,或食入即吐、头重目眩等。恶阻为妊娠期常见疾患。使用本方加减治疗妊娠恶阻者,也取得一定疗效^[12,13]。用本方加减治疗妊娠恶阻 33例,均为中度及重度呕吐。经服药 1剂后,症状减轻,4剂后痊愈者 23例;3剂后呕吐减轻,6剂后痊愈者 8例;2例服药后效果不详^[14]。

10 皮肤疾患

皮肤病的临床表现在皮肤局部的改变,以及局部改变而产生的痒、痛、灼热等感觉。根据损害的表现,局部的感觉,同时参考全身情况进行分析,作出局部以及全身治疗。应用藿香正气水外擦治疗股癣、足癣、体癣与手癣等 82例,痊愈率达 41.5%^[15]。藿香正气还具有通畅汗液顺利向外排泄之功效,因而外用治疗痱子,取得较好效果^[16]。治疗荨麻疹 32例,治愈率为 100%。服药最少者 3剂,都多者 35剂,服药多少与病程长短有关。本方有较好的远期疗效。结节性痒疹是一种较顽固的皮肤病,多见于患者四肢伸面,基本损害为红色、疏散分面,高出皮面的结节。患者奇痒难忍,常反复发作数月,临床以藿香正气水加荸荠内服治疗 55例,取得满意疗效^[17]。

用藿香正气散加减治疗湿疹 36例,每日 1剂,水煎早晚分服,必要时可日用 2剂,36例病中最少服用 4剂,最多服 12剂,均获痊愈^[18]。应用藿香正气水外涂治疗婴儿湿疹 48例,取得满意疗效。其中属渗出型者 32例,干燥型 16例;病程最短 10 d,最长 1年 8个月,平均病程 5.8个月。用药期间停用其他药物。结果:48例患儿显效 31例,有效 14例,无效 3例,总有效率为 95.8%。其中渗出型显效 18例,有效 12例;干燥型显效 13例,有效 2例;总有效率分别为 93.75%、93.74%。一般疗效出现在用药后第 1~ 3天之间^[19]。藿香正气水还用于治疗阴痒、冻疮、蚊虫咬伤、夏季皮炎、带状疱疹等取得较好效果^[20]。

11 I 型变态反应性疾病

I 型变态反应性疾病往往有明显的遗传性和家族性,病人多具有过敏体质,即对外界抗原较易产生比正常人多的 IgE。常见疾病有过敏性鼻炎、支气管哮喘、药物过敏、湿疹皮炎等。本方治疗 I 型变态反应性疾病,血管神经性水肿 7例,消化道过敏 4例,支气管哮喘 11例,过敏性鼻炎 5例,并与息斯敏等常规治疗对照,结果同样具有良好的治疗效果,总有效率达 73.3%^[21]。

12 霍乱

1984~ 1988年曾采用以本方加减为主要方剂治疗霍乱 18例,仅重型并用附子及补充液体与纠正酸碱平衡等综合措施。全部病人均获得治愈,症状消失最快者仅 1 d,最长者亦未超过 5 d。大便培养转阴率最早为 2 d,最晚为 6 d^[22]。

13 酒精中毒

过量饮酒或长期饮酒,尤其是烈性酒,可以引起酒精中毒,造成肝实质损害,是肝硬化的重要病因之一。用本方治疗酒精中毒 61例,痊愈 56例^[23]。

14 美尼尔氏症

美尼尔氏病属中医“眩晕”范畴。温生福用本方加减治疗美尼尔氏症,服用 3剂复诊时,症状基本消失,改服藿香正气丸,每日 2次,每次 6 g,连用 1周。3年后随访,每有发病预兆,按上法服上药 1周,病未再作^[24]。

参考文献:

- [1] 刘国栋,齐浩波.藿香正气水灌肠治疗小儿夏令感冒 34例退热效果观察[J].河北中医,1991,13(5): 12.
- [2] 吴男芳,马兴萍,赵秀英.藿香正气汤治疗小儿外感发热 286例[J].陕西中医,1995,16(8): 362.
- [3] 曾庆骅.159例感冒中医辨证论治的分析[J].中医杂志,1959(2): 8-10.
- [4] 杨楚徐.芳香化湿法临床运用举隅[J].北京中医,1995(6): 31-32.
- [5] 梁学琳.藿香正气散加减治疗婴幼儿泄泻 63例[J].湖北中医杂志,1985(6): 17.
- [6] 重庆市第一中医院.中药治疗小儿腹泻 131例疗效报告[J].新中医药,1957,8(9): 12-16.
- [7] 余传星,王启国,严桂珍.藿香正气散治疗寒哮 38例[J].新中医,1999,31(1): 31-32.
- [8] 莫文林.藿香正气水防治晕车[J].实用中医药杂志,1995(5): 17.
- [9] 温生福.藿香正气的新用[J].浙江中医杂志,1994(3): 53-54.
- [10] 金权铉,金学洙.藿香正气散加减治疗湿疹[J].吉林中医药,1998(2): 29.
- [11] 李燕宁,杨雅丽.藿香正气水外涂治疗婴儿湿疹 48例[J].中成药,1995,17(12): 49.
- [12] 黄连生,别秀琴,贺学龙,等.藿香正气水治疗痔疮 68例观察[J].中国中医药信息杂志,1998,5(10): 41.
- [13] 杨香锦.藿香正气散加减治疗酸中毒 98例[J].湖南中医杂志,1988(3): 43.
- [14] 周仲贵,罗杰英.藿香正气散方的实验研究和临床新用[J].中成药,1991(12): 35-36.
- [15] 郎密林.藿香正气散新用举隅[J].吉林中医药,1991(2): 30.

- [16] 南万青. 藿香正气散加减治疗妊娠恶阻 33例 [J]. 四川中医, 1998, 16(11): 33.
- [17] 李瑞珍, 范李萍. 藿香正气水外用治疗婴儿痱子 [J]. 中医药研究, 1993, 11(5): 68.
- [18] 封万富. 藿香正气散治疗寻麻疹 32例 [J]. 吉林中医药, 1982(1): 34.
- [19] 关乃燕. 藿香正气散治疗结节性痒疹 55例 [J]. 河北中医, 1998, 20(3): 160.
- [20] 陶开国. 藿香正气水外治皮肤病 [J]. 山西中医, 1998, 10(5): 19.
- [21] 潭峰源. 藿香正气水治疗I型变态反应性疾病 45例临床观察 [J]. 中医药研究, 1995, (2): 16.
- [22] 夏瑾瑜. 中西医结合治疗霍乱 18例 [J]. 湖北中医杂志, 1989(5): 7.
- [23] 邹世光. 藿香正气散加减治疗急性酒精中毒 [J]. 四川中医, 1993, 11(3): 29.
- [24] 温生福. 藿香正气的新用 [J]. 浙江中医杂志, 1994(3): 53-54.

关于微生物限度标准的几点建议 ——与《中华人民共和国药典》2000年版(一部)商榷

朱育凤¹, 俞小陶², 霍冬梅³

(1. 江苏省中医院, 江苏 南京 210039; 2. 南京市药品检验所, 江苏 南京 210029; 3. 南京中山制药厂, 江苏 南京 210012)

药品微生物学是近代发展起来的专业技术,它在控制药品质量方面起了极其重要的作用。我国2000年版药典对微生物限度检查法进行了修改,并增加了微生物限度标准,这对控制药品质量、促使药品检验水平与国际水平逐步接轨,使中药走向世界,走向现代化起了举足轻重的作用。但在执行标准的过程中,发现一些问题(或不足之处),现提出几点建议与《中华人民共和国药典》(简称《药典》)^[1]商榷。

1 建议调整标准

《药典》^[1]规定不含生药原粉的口服固体制剂——丸剂、颗粒剂、胶囊剂细菌数限度为1000个/克,但同样为不含生药原粉的口服制剂片剂细菌数限度则为100个/克,作者认为对于片剂的细菌数限度要求过严,在实际生产中达不到《药典》规定的标准,建议放宽至1000个/克。

《药典》^[1]微生物限度标准主要是根据剂型来制定的,同样为口服的药物,如丸剂、颗粒剂、片剂、合剂、散剂等,细菌数限度标准为30000 10000 1000 100个/克(个/毫升)不等,这可能是根据实际生产情况来制定的,同样为口服制剂,限度标准差异太大,制定标准的依据似乎不足,建议细菌数限度标准可根据给药途径以及病人所能承受的细菌量范围来制定,可能会更为科学、更为合理,当然这需要大量的实验数据作为基础。

《药典》^[1]酊剂的细菌数限度标准为100个/毫升,但在实际生产中很难达到要求,中药不同于西药,其染菌途径很多,要将其染菌量控制在一定范围之内实在是一件不太容易的事情,故建议再版时将酊剂的细菌数限度标准放宽到1000个/毫升。

2 建议增加标准

《药典》^[1]制定了搽剂的微生物限度标准,对于含有生药原粉的搽剂没有制定标准,但在实际生产中确有含生药原料的搽剂,建议再版时应增加含生药原粉的搽剂的微生物限度标准。

《药典》^[1]没有制定滴耳液的微生物限度标准,很多中药滴耳液的微生物检查就没有标准可依据执行,建议再版时增加中药滴耳液的微生物限度标准。

《药典》^[1]未收录滴肠液、灌肠剂,但有些中药滴肠液、灌肠剂的疗效确实很好,但做微生物限度检查时,无标准可依据,故作者认为应尽快收录滴肠液、灌肠剂,制定其微生物限度标准及控制金黄色葡萄球菌、铜绿假单孢菌的检查。

3 建议无菌检查

用于创伤、溃疡、止血、深部组织的外用制剂(如软膏剂、栓剂)与用于无创伤、溃疡等组织的外用制剂(如酊剂、搽剂、滴鼻剂等),细菌数限度标准均为100个/克或100个/毫升,差异不太大,作者认为应有所区别,特别是用于创伤、溃疡、深部组织的外用制剂最好作无菌检查,避免病人在药物治疗过程中所引发的外源性感染。《药典》制定了外用制剂的微生物限度检查,并作了致病菌的控制检查,但未做无菌检查,这说明这些药品含有微生物,当用于创伤、溃疡等患病组织时,这些微生物就有可能大量繁殖,成为条件致病微生物,所以,作者认为用于创伤、溃疡等患病组织的制剂应作无菌检查。

4 防止滥用辐射灭菌

《药典》^[1]关于中药的微生物限度标准较1989年卫生部颁发的药品标准有所提高,但是在基层单位,为了使药品微生物限度达到《药典》规定的标准,很多中药、中成药都采取⁶⁰Co灭菌,但照光后很多包装材料(如塑料瓶)都发黄。⁶⁰Co

* 收稿日期: 2001-05-18

作者简介: 朱育凤(1965-),女,副主任药师,1986年于南京中医药大学本科毕业,1989年于南京中医药大学硕士研究生毕业,主要从事药品检验和新药研制工作,在多种学术刊物上发表论文20多篇。Tel (025)6613525(0)