

双黄滴耳剂的研制

天津市汉沽区汉沽地段医院 (300480) 高 贵 玲

中耳炎、外耳道炎是临床常见的耳部疾病,目前临床常使用抗生素对症治疗,长期应用易产生耐受性,因此,我们经临床实践研制了双黄滴耳剂,并建立了质量标准。现报道如下:

1 仪器与试药

760 CRT型双光束分光光度计:上海第三分析仪器厂;黄芩苷对照品:中国药品生物制品检定所;所用试剂为分析纯;所用药材均购自天津市饮片厂。

2 方法与结果

2.1 处方组成:通过筛选溶媒,确定处方组成为:黄芩 400 g,黄连 400 g,冰片 50 g,甘油加至 1 000 mL

2.2 制备方法:取黄芩、黄连水煎 3 次,每次 40 min,合并煎煮液,趁热过滤,滤液浓缩至适量,取冰片 50 g 研成细末,加入浓缩液中,不断搅拌使溶解,加甘油至 1 000 mL,混匀即得。

2.3 含量测定

2.3.1 吸收波长的选择:取黄芩苷对照品适量,用 70% 乙醇溶解并稀释至 100 mL 容量瓶中,混匀,于波长 190~400 nm 进行波长扫描,于 279 nm 处有最大吸收

2.3.2 标准曲线的制备:称取黄芩苷对照品 5 mg,精密称定,置 100 mL 容量瓶中,加 70% 乙醇溶解并稀释至刻度,摇匀备用。取稀释液 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 mL 至 50 mL 容量瓶中,加 70% 乙醇稀释至刻度,于 279 nm 处测定吸光度,得回归方程 $C = 14.2557A + 0.123, r = 0.9997$ 。

2.3.3 空白对照液的制备:按处方比例取除黄芩以外的其它味药,按滴耳剂制备方法制成空白对照滴耳剂,精取空白对照滴耳剂 1 mL,置 100 mL 容量瓶中,加 70% 乙醇至刻度,摇匀,过滤,收集续滤液备用。

2.3.4 回收率实验:取空白对照液 2.5 mL,置 100

mL 容量瓶中,加入适量的黄芩苷对照液,用 70% 乙醇稀释至刻度,摇匀。以空白对照液为空白,于 279 nm 处测定吸光度求得回收率,结果见表 1

表 1 双黄滴耳剂中黄芩苷回收率测定

投入量 (μ g)	测得量 (μ g)	回收率 (%)
300	297.3	99.1
350	351.1	100.3
400	398.0	99.5

$$\bar{x}(\%) = 99.6 \quad RSD(\%) = 0.61$$

2.3.5 样品测定:精密称取滴耳剂 1 mL,置 100 mL 容量瓶中,加 70% 乙醇溶解并稀释至刻度,摇匀,过滤。精取续滤液 2.5 mL 置 100 mL 容量瓶中,用 70% 乙醇稀释至刻度,摇匀,以对照液为空白,于 279 nm 处测定吸光度,代入回归方程计算含量。结果黄芩苷含量为 25.24 mg/mL ($n = 3$)。

3 讨论

3.1 黄芩具有广谱抗菌作用,对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌等均有较好的抑制作用^[1],黄连对慢性中耳炎、急性化脓性中耳、弥散性外耳道炎均有良好疗效^[1],两者均具有清热燥湿、泻火解毒作用。传统中医常联合用于治疗痈肿疮毒、目赤肿痛效果显著。冰片具有散郁通窍、清热止痛、消肿生肌作用。以黄连、黄芩为君药,冰片为臣药制成的滴耳剂具有清热解毒、抗病毒及广谱抗菌作用。既增加了疗效,又降低了毒副作用,为临床提供一个良好的制剂。

3.2 采用紫外分光光度法直接测定药材中规定成分黄芩苷的含量,并以此限量标准控制制剂质量广泛简便、准确、灵敏度高,为临床用药的安全、有效提供保障。

参考文献

- 1 王本祥编.新编中药学辞典.天津:天津科学技术出版社,1996 1074,1080
- 2 永井吉登.医药情报,1988(2):11

(1999-11-17收稿)

保护生态环境 造福子孙后代