

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。

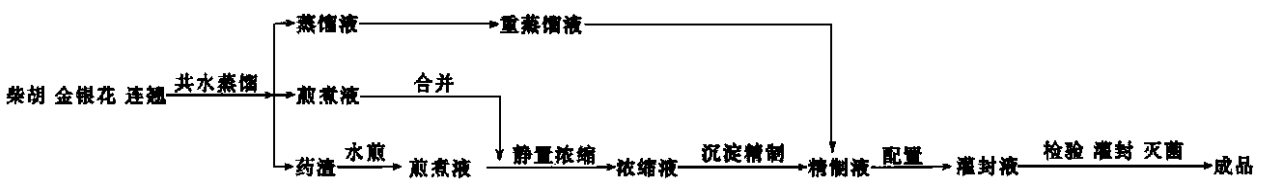
1 剂型选择

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

表 1 蒸馏及煎煮工艺条件正交试验表

因素排序	加水量 A	浸提时间 B	煎煮时间 C	煎煮次数 D	蒸馏液吸光值	黄酮含量 (%)	综合评分
1	1(8倍)	1(1 h)	1(2 h)	1(1次)	0.09	0.35	35.3
2	1	2(2 h)	2(3 h)	2(2次)	0.17	0.38	47.0
3	1	3(3 h)	3(4 h)	3(3次)	0.12	0.45	45.9
4	2(10倍)	1	2	3	0.11	0.72	63.6
5	2	2	3	1	0.14	0.34	35.8
6	2	3	1	2	0.09	0.76	64.0
7	3(12倍)	1	3	2	0.16	0.52	55.6
8	3	2	1	3	0.09	0.52	47.2
9	3	3	2	1	0.14	0.41	45.5
I j	128.2	154.5	146.7	116.8	最优水平组合 A-II > III > I ,即加水 10倍 B-III > I > II ,即浸泡 3 h C-II > I > III,即煮 2 h D-II > III > I ,即煮 2次		
II j	163.4	130.0	156.1	166.6			
III j	148.3	155.4	137.3	156.7			
Ⅰ j	42.7	51.5	48.9	38.9			
Ⅱ j	54.5	43.3	52.0	55.5			
Ⅲ j	49.4	51.8	45.8	52.2			
Rj	14.8	8.5	6.2	16.6			

3 精制沉淀工艺的选择

我们试用乙醇沉淀法和沉淀澄清剂沉淀法,同等条件下选择自然沉降法作为对照,进行试验,结果经两两比较,醇沉与自然沉降和沉淀剂沉淀之间有显著性差异,自然沉降与沉淀剂沉淀之间无显著差异。考虑滤过、澄明度等因素选用沉淀剂法为本产品精制沉淀工艺。

4 总结

根据试验结果,确定柴金口服液的提取精制工艺为:取处方量药材,加水 10倍量,浸泡 3 h,煎煮 2次,每次 2 h,第一次同时收集蒸馏液适量另存。合并煎煮液,浓缩至相对体积质量为 1.08~ 1.10,加入沉淀剂,放置适当时间,离心,上清液过滤,加入重

蒸馏液、矫味剂及蒸馏水至足量,灌封,灭菌,包装,即得。

5 讨论

传统中药制剂多采用水提醇沉法制备,具有澄明度好等优点,同时具有成本高,有效成分损失大等缺点。我们利用自拟沉淀剂,进行多次试验,将沉淀剂即沉降法成功用于柴金口服液,使其更接近于传统的汤剂,有效成分含量明显提高,样品经 18个月放置,结果稳定,临床使用疗效良好,取得满意效果。

参考文献:

- [1] 刘国杰.药剂学[M].北京:人民卫生出版社,1985.
- [2] 卫生部药品标准.中药成分制剂[S].第七册,1993,175.
- [3] 卫生部药品标准.新药转正标准[S].第二册,1993,9.

HPLC 法测定五味子糖浆中五味子乙素的含量

赵慧敏,聂东东*

(黑龙江省鸡西市药检所,黑龙江 鸡西 158100)

中图分类号: R927.2

文献标识码: B

文章编码: 0253-2670(2001)02-0129-02

五味子糖浆是由五味子单味药材经加工制成的中药制剂,具有收敛固涩、益气生津、补肾宁心之功效,临床上常用于治疗久咳虚喘、梦遗滑精、遗尿尿频、久泻不止、自汗、盗汗、津伤口渴、气短脉虚、内热消渴、心悸失眠等症(黑龙江省药品标准,1986年版,48)。五味子乙素为该制剂中主要活性成分,我们采

用 HPLC法对五味子乙素的含量进行了测定,以确保药效。

1 实验仪器与试剂

高效液相色谱仪: HP1100 (美国惠普公司),超声波清洗器 (上海必能信超声公司)。

五味子乙素购自中国药品生物制品检定所,五