

复方鹅不食草滴鼻液的制备及临床观察

李惠民, 黄 意, 陈光龙

(深圳市宝安区人民医院, 广东 深圳 518101)

摘要:目的 对鹅不食草复方滴鼻液的制备与质量控制标准进行研究。方法 以理化反应来鉴别鹅不食草、苍耳子、辛夷,以薄层层析法鉴别芦荟及薄荷。结果 经临床 1 000例鼻炎及鼻窦炎患者使用观察,治愈率 86%,显效率 10.2%,总有效率为 96.2%。结论 制备工艺可行,制剂稳定安全,对鼻炎及鼻窦炎有满意的疗效。

关键词: 鹅不食草滴鼻液; 研制工艺; 薄层鉴别

中图分类号: TQ461 R285.6 文献标识码: B 文章编号: 0253-2670(2001)08-0701-02

Preparation and clinical application of FUFANG EBUSHICAO DIBIYE (*Herba Centipedae composite nose drop*)

LI Hui-min, HUANG Yi, CHEN Guang-long

(Bao'an District People's Hospital in Shenzhen, Shenzhen Guangdong 518101, China)

Key words FU FANG EBUSHICAO OIBIYE (*Herba Centipedae composite nose drop*); preparation processing; TLC identification

复方鹅不食草喷鼻剂系我院研制的纯中药制剂,由芦荟、鹅不食草、辛夷花等中药材精制而成,为我院院内制剂,具有较强的抗菌消炎和抗过敏作用,在临床上用于治疗各种急慢性鼻炎、鼻窦炎、过敏性鼻炎等疾病,疗效显著,安全性好,不良反应小。

1 制备工艺

1.1 处方组成: 鹅不食草 500 g,苍耳子 250 g,薄荷脑 10.5 g,芦荟 70 g,冰片 0.3 g

1.2 药材与试剂: 处方药材购自深圳市药材公司,经鉴定质量均符合《中国药典》1995年版一部各规定项下的标准,所用试剂均为分析纯,薄层硅胶由青岛海洋化工厂生产。

1.3 制备方法: 按处方量称取芦荟,用 75% 乙醇制成乙醇酞备用。将辛夷、鹅不食草按处方量称取,混合后按文献所述的水蒸气蒸馏法提取挥发成分,收集蒸馏液适量备用。

煎液的制备: 取处方量的苍耳子,与上述蒸馏药渣合并一起加水煎煮两次,每次 2 h 合并煎煮液,滤过,滤液浓缩至适量,加入乙醇至含醇量 5%,搅匀,静置 24 h 后,过滤。

1.4 成品制备: 将上述滤液与芦荟酞剂合并回收乙醇,然后加入辛夷、鹅不食草蒸馏液。再按处方量称取薄荷脑、冰片,加入上述混合液中,搅拌过滤,自滤器上加入适量蒸馏水至 1 000 mL 即得。

2 质量控制

2.1 外观形状: 本品为棕褐色半透明液体。喷出时具有香气,味苦凉。

2.2 酸碱度: 本品 pH 应为 3.5~5.5。

2.3 微生物限量: 应符合《中国药典》1995年版一部(附录 I)规定标准。

2.4 鉴别: 取本品 20 mL,加入丙酮液提取两次,每次 10 mL,合并丙酮提取液,挥干,残渣加丙酮 1 mL 使溶解,作为供试品溶液。另取芦荟对照品,加入丙酮制成每 1 mL 含 0.2 mg 的溶液,作为对照品溶液,照薄层色谱法,《中国药典》1995年版一部附录 V(B)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ L,分别点于同一硅胶 G 板上,以醋酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂展开,取出,凉干,喷以 10% 氢氧化钾甲醇溶液置紫外光灯下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上显相同颜色荧光斑点。

2.5 稳定性试验: 取本品 3 批样品(15 mL \times 6支)于包装瓶内加盖,分别置于恒温箱 35 $^{\circ}$ C、冰箱 4 $^{\circ}$ C 及室温 20 $^{\circ}$ C 各 24 h 及 3 个月后,外观形状及鉴别试验均无差别。

2.6 留样观察: 取本品 6 批样品,常温留样观察 10 个月,按上述质控标准检测,未见明显变化。

3 药理与临床

3.1 刺激实验: 取健康成年家兔 12 只,体重(2.5 \pm

0.3) kg,将家兔分为 3组,分别为给药组、赋形剂组和空白对照组。将本品及赋形剂滴入家兔鼻腔内,使其与鼻粘膜接触 5 h,然后于 24 h 处死,取出局部鼻粘膜,观察用药组和赋形剂组均无充血、红肿,与空白对照组无差异。另取家兔 4只,每日 1次,连续给药 1周,于末次给药后 24 h 处死观察,结果与空白对照组无差异。

3.2 急性毒性试验:取健康成年家兔 8只,体重(2.5±0.3) kg,将其分成两组,试验条件同刺激性试验,结果观察,连续给药 14 d,动物全身状况、体重、呼吸、循环、中枢神经系统、四肢活动变化与对照组比较无差异。

3.3 临床疗效:本品具有较强的抗菌消炎和抗过敏作用,用于治疗各种急慢性鼻炎、鼻窦炎、过敏性鼻炎等疾病,使用时每次轻压瓶盖,把药液喷入鼻内,每日 4~5次,每次喷 2~3下,两周为 1疗程。经临

床对 1000多例患者使用观察,3个疗程后治愈率为 86%,显效率为 10.2%,总效率为 96.2%。

4 讨论

各种急慢性鼻炎、鼻窦炎、过敏性鼻炎,多因受到粉尘、烟雾、气体等刺激或因疲劳过度、受凉受湿后,皮肤及呼吸道粘膜局部缺血,局部抵抗力减弱,病毒、细菌趁机侵入而发病。本制剂采用鹅不食草、苍耳子、辛夷散风湿、通鼻窍、止鼻渊流涕,配以芦荟、薄荷脑、冰片,清肝热、燥湿止痒。组方符合中医辨证论治。

本品经上千例患者临床使用,疗效显著,未见明显不良反应。目前已成为我院治疗急慢性鼻炎、鼻窦炎的主要药品之一。

参考文献:

- [1] 王宪楷.天然药物化学[M].北京:人民卫生出版社,1988.
- [2] 中国药典[S].1995年版.一部.

青藤碱提取工艺的优化

王晓玲,温普红,冯列梅

(宝鸡文理学院,陕西 宝鸡 721007)

中图分类号: TQ461

文献标识码: B

文章编号: 0253-2670(2001)08-0702-02

青藤,又名青风藤、寻风藤,防己科植物的干燥根茎,味苦、辛、性平。其根中含有青藤碱、青风藤碱、乙基青藤碱等多种有效成分,尚含有抗肿瘤作用的生物碱成分 FK-2000和 FK-3000^[1]。

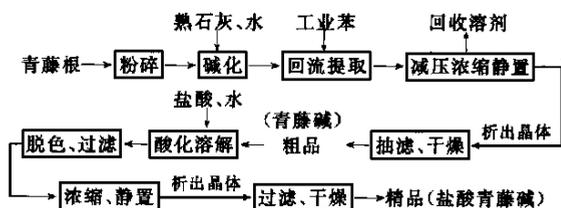
青藤碱具有镇痛、降压、抑制中枢、抗炎、抗心律失常等作用^[3]。工业生产的盐酸青藤碱提取工艺尚不完善,提取过程中,碱化和精制是两个关键步骤,直接影响着产品纯度及工业生产效益。本文主要就此进行了研究,以期提高产品纯度及工业生产效益提供参考。

1 仪器与试剂

UV-754紫外分光光度计,青藤根购自陕西太白药材公司,盐酸青藤碱对照品由陕西省药品检验所提供,工业苯,所用其它试剂均为分析纯。

2 提取工艺

提取工艺流程:见流程图



称取一定量经粉碎的青藤根,加水及一定量熟石灰,碱化一段时间,加一定量工业苯于水浴中回流提取 3次,每次 2 h,合并回流液,抽滤,干燥可得粗品青藤碱。将粗品于水中用盐酸酸化至全溶,经活性炭脱色,抽滤,滤液浓缩至密度达一确定值,调 pH 至合适酸度范围,静置过夜,定时搅拌,析出晶体,过滤,干燥得白色针状盐酸青藤碱晶体(精品)。

3 结果与讨论

3.1 碱化条件的选择

3.1.1 用碱量的选择:在相同的水量与碱化时间条件下,进行青藤碱的得率与碱用量的关系试验,结果

收稿日期: 2000-09-17

基金项目: 陕西省教委自然科学基金资助项目,项目编号: 99JK098

作者简介: 王晓玲(1968-),女,毕业于陕西师范大学化学系,理学硕士,讲师。主要从事植物化学研究,已发表论文数篇。