

[5] 侯惠民等: 药学通报 (6): 335, 1981

[7] 南京医学院, 南京医学院第一附属医院, 临床

[6] 侯惠民等: 药学通报 (1): 15, 1981

药物手册, 上海科学技术出版社, 1986: 660

生血饮口服液的制剂研究

空军上海第一医院药械科 丁来英 何继红

生血饮口服液是由《内外伤辨惑论》中的当归补血汤加味党参试制而成的。此方是根据中医“血脱者、益其气”的治疗原则设计的, 适用于各种原因引起的贫血、神倦乏力、头昏眼花, 心悸耳鸣、面色苍白及一切原因失血后的体虚症。我们对生血饮口服液的稳定性、安全性、质量控制进行了实验研究, 取得了较满意的效果。经临床验证, 生血饮口服液在肾性贫血、消化道出血及其他原因的贫血治疗中收到良好的疗效。

实验研究与结果

1. 处方及制备

处方: 党参15g、黄芪15g、当归 9g, 制成10ml口服液。用法用量: 每日三次, 每次10ml。

制备: (1) 当归 $\xrightarrow[1:2]{\text{水蒸汽蒸馏法}}$ 当归挥发油

发油

(2) 当归(渣) } 加水煎煮两次
党参 } (1) 1.5h (2) 1h
黄芪 }

煎液 $\xrightarrow{\text{过滤}}$ 滤液 $\xrightarrow{\text{浓缩}}$ 浓缩液(3倍浓)

$\xrightarrow[24h]{\text{加乙醇}}$ $\xrightarrow{\text{抽滤}}$ 药液 $\xrightarrow{\text{回收乙醇}}$ 加挥

发油, 甜菊甙浸膏适量, 水至全量。而后经灌装、灭菌(100°C, 30')、分装、质检、印字包装即得。

2. 稳定性试验

(1) 留样观察: 将生血饮口服液分别贮存在室温下6个月, 37°C时3个月, 0°C时3个月, 其色泽、味道不变, 几乎无沉淀。

(2) pH值测定: 用雷磁25型酸度计于室温下测得pH值见下表:

生血饮口服液 pH 值比较表

批号	观察时间 pH值	出厂时	1个月	2个月	5个月
		870903	4.58	4.58	4.53
871201		4.58	4.50	4.15	

3. 安全试验

(1) 无菌检查试验

A. 细菌检查:

普通培养基: 牛肉膏 5g, 蛋白胨 10g, 氯化钠 5g, 琼脂 20g, 水加至 1000ml。

用普通培养基培养一周, 未见细菌生长。

B. 霉菌检查:

沙保劳氏培养基: 蛋白胨 10g, 葡萄糖 40g, 琼脂 20g, 水加至 1000ml。

用沙保劳氏培养基培养一周, 未见霉菌生长。

(2) 急性异常毒性试验: 选用健康小鼠 20只, 随机分为二组。一组每鼠以 30ml/kg

的剂量(相当于人体一日量的50倍)口服给药。另一组每鼠以120ml/kg的剂量(相当于人体一日量的200倍)口服给药。所有小鼠在给药后观察7天,结果正常存活。同时对各鼠进行肉眼尸检,均未发现异常。

此组口服样品先经水浴浓缩3倍后给药。

4. 质量检查

黄芪鉴别试验:取本品10ml加乙酸乙酯30ml萃取,萃取液加无水 Na_2SO_4 适量滤过,滤液浓缩至0.5ml。另取黄芪5g加水125ml,煮沸1h(约至30ml)放冷。从供试液制备方法取上清液加乙酸乙酯30ml萃取起操作,得黄芪对照液照层析法(85版附录)试验。取上述两种溶液各10ml分别点于同一硅胶G—CMC薄层板上,以正己烷—乙酸乙酯(1:1)为展开剂,展开后晾干,熏氨后置紫外灯254mm下观察,供试液在与对照液相应位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)微量元素测定:用原子吸收分光光度法测定生血饮口服液,其结果为Fe 10mcg、Zn 7mcg、Mg 700mcg。

临床验证

1. 一般资料

122例中男性74例,女性48例,年龄最小的19岁,最大的74岁,平均年龄39岁。

2. 病例选择

胃炎、溃疡病致上消化道出血后失血性贫血7例、肿瘤化疗3例(何杰金氏病1例、原发性肝癌1例,直肠癌术后1例)、慢性肾功能衰竭尿毒症10例、附件炎1例、盆腔炎1例,神倦乏力、头昏眼花等气血双亏的体虚症100例。

3. 治疗方法

每日三次,每次10~20ml,四周为一疗程,服用生血饮期间停用其它补血药。

4. 疗效评定标准

(1)症状方面:显效:症状消失或明

显减轻;改善:症状减轻;无效:症状没有改变。

(2)血色素方面:显效:血色素升高2g以上;改善:血色素升高0.5~2g;无效:血色素改变0.5g以下或无所改变。

5. 治疗结果

用生血饮口服液治疗患者122例,其结果如下:

(1)症状方面:显效69例,好转40例,无效13例,总有效率89.3%。

(2)血色素方面:显效53例,好转42例,无效27例,总有效率77.9%。

讨 论

1. 《本草纲目》中记载当归“治一切风,一切血,补一切劳,破恶血、养新血”⁽¹⁾。黄芪“助气壮筋骨,长肉补血”⁽²⁾。《本草正义》中讲,党参能“补脾养胃,润肺生津,健运中气”,尤其是党参“养血而不偏滋腻”⁽³⁾。鉴于党参的特性,养血温补与当归补血汤的补气生血相辅相成,故而设计了生血饮。

2. 根据中医理论气能生血,气为血之帅,血为气之宅,气虚则血无所摄,血虚则气无所依,两者是相互依存的。故生血饮用于各种原因失血的气血虚症疗效满意。上消化道出血病人可出现面白、气短、脉细而快为中医之血虚证候,用生血饮可补血补气补虚。尿毒症引起的肾性贫血,用生血饮之后症状均有缓解,食欲增进,精力较前充沛,室外活动有所增加。生血饮的应用可能由于部分纠正了内分泌紊乱,减轻尿毒素滞留,补充了造血过程中所需微量元素及必要的维生素族,从而促使红细胞的合成,使血色素等上升。所以生血饮对治疗上消化道出血后贫血、肾性贫血不失为一好药。

3. 当归内含阿魏酸有抗辐射及升高白细胞作用⁽⁴⁾,黄芪亦能使血中白细胞增加⁽⁵⁾,党参除使正常兔的红细胞及血红蛋白

白增加外, 其与黄芪合用有增强网状内皮系统的功能⁽⁴⁾。服用生血饮对于各种原因引起的免疫功能低下是有益补作用的。生血饮用于肿瘤化疗病人3例, 2例显效, 血色素增加明显。对于生血饮升高白细胞作用有进一步观察探究之必要。

4. 生血饮以补气生血为治疗原则, 克服了以单纯补铁为主治疗贫血之不足, 弥补了铁剂对胃肠道的副作用。

5. 《本草纲目》中记载当归“甘、温、无毒”⁽¹⁾, 黄芪“甘、微温、无毒”⁽²⁾, 党参“甘、平、无毒”⁽³⁾。“当归补血汤”

古人沿用多年, 无毒副作用。我们加味党参, 经稳定性、毒理学试验, 证实其性质稳定, 安全性较高。122例病人治疗前后均作了肝肾功能检查, 服药后无一例肝肾功能异常, 亦未见不良反应。

参 考 文 献

- [1] 李时珍《本草纲目》第二册, P833
- [2] 李时珍《本草纲目》第二册, P696
- [3] 江苏新医学院编:《中药大辞典》下册, P1839
- [4] 黄沁主编:《免疫药理学》, P171
- [5] 黄沁主编:《免疫药理学》, P145

微 胶 囊 领 域 的 新 进 展

——介绍第6次国际微胶囊专业会议

南京军区卫生学校 高韵茗

在南斯拉夫的南海岸察夫塔特城(Carvrat)于1987年9月23~25日召开了第6次国际微胶囊专业会议。参加会议的有来自欧、亚洲、中东12个国家, 其中以日本、美国、英国、南斯拉夫参加的学者人数较多。有著名的微胶囊专家Chang, T.M.S., Kondo, T., Gregoriadis, G., Kreuter, J., Jalsenjak, I., Harris, M.S.。会议中有6位专家作了专题报告, 大会交流论文29篇。其内容包括微胶囊、微颗粒、毫微胶囊、毫微颗粒、脂质体、Niosome6个类型, 以微胶囊的论文为最多。现将主要内容概括介绍如下。

一、微胶囊

人工细胞方面: Chang, T.M.S.作了他几十年来有关人工细胞研究的综合报道, 题目是“人工细胞于医学及生物技术”, 他说细胞是所有组织及器官的基础单位, 如果

制成具有不同特殊功能的人工细胞, 他们很可能是人工替代物的基础方法。人工细胞膜是聚合物、蛋白质、蛋白质一类脂体、聚合物一类脂体、类脂体或别的物质。膜的厚度和渗透性可变的范围很大, 可以制成像生物细胞膜一样的厚度和渗透性。需要时, 也可制成高渗透性或低渗透性的膜。几乎所有物质都能包在人工细胞内: 酶、血红蛋白、药物、激素、吸附剂、细胞培养物、微生物、抗原、抗体及其他物质。人工细胞已应用于以下一系列领域:

人工细胞的应用

1. 急性中毒的常规治疗: 用包有吸附剂的微胶囊。
2. 消除病人体内过多的铝及铁。
3. 慢性肾衰竭病人: 减少透析时间、处理尿毒症并发症。
4. 药物性突发肝衰竭病。