

者峰形相近。处方中地塞米松由于量小,不干扰测定。

(四)本品对光不稳定,应避免光保存;在避光保存的6mo内,药液颜色无变化。也不能放置冰箱中冷贮,因低温可致依诺沙星析出结晶。

参考文献

- [1]中华人民共和国卫生部药政局编,中国医院制剂规范西药制剂,二部第一版,北京:中国医药科技出版社,1995:156
 [2]卫生部药典委员会,中国药典.二部,1990:124
 [3]汪冰,冯祥,曾维华等.喹诺酮类药物对厌氧菌的体外抗菌活性研究.中国抗生素杂志,1995;20(2):102~4

咽喉舒喷雾剂的研制及临床应用

全山丛 朱全刚 许小红* 周义德**
 (第二军医大学长海医院药学部 上海 200433)

摘要 本文介绍了咽喉舒喷雾剂的处方组成、制备方法、质量控制及临床应用。

关键词 咽喉舒;喷雾剂;高效液相色谱法

咽喉舒喷雾剂是我院用于治疗急、慢性咽喉炎的一种新制剂。由于局部用药,喷出的雾滴微小,具有吸收完全、快速的特点,在临床上取得了较好的疗效。现报告如下:

一、试药与仪器

(一)药材和试剂

猫爪草、甘草、连翘、胖大海等(上海奉贤古华药业公司提供),薄荷脑(江苏南通薄荷厂提供),甘草酸单铵盐(中国药品生物制品检定所提供,731-0921),小毛茛内酯(本校药学院中西药研究所提供),硅胶G(青岛海洋化工厂提供),除甲醇为色谱纯外,其它试剂均为化学纯。

(二)仪器

高效液相色谱仪(美国 Waters 公司),SARTORIUS R200D 电子分析天平(西德),RBQ I 型薄层自动铺板器(重庆南岸新力实验仪器厂)。

二、制备及质量控制

(一)处方和制备

处方 猫爪草、甘草、连翘、胖大海、薄荷脑等。

制备 按处方称取除薄荷脑外的其它药材,加水煎煮2次(每次1h),合并煎液,浓缩,醇沉2次(含醇量分别达65%、75%)。将薄荷脑用乙醇溶解后加入,加水至全量,搅匀,放置24h,滤过,分装至15ml规格的揞压喷雾瓶中,即得。

(二)质量控制

性状 本品为红褐色澄明液体,味甜略涩,清凉。

检查 随机抽取5批样品检查,均符合药品卫生标准的要求。

鉴别 猫爪草和甘草鉴别

取本品10ml,加入0.5%的盐酸调pH至酸性,加入10ml正丁醇萃取,取上层液作为供试品溶液。取甘草酸单铵盐对照品,加正丁醇溶解,制成0.5mg/ml,作为甘草酸对照品溶液。取小毛茛内酯对照品,加正丁醇溶解,制成0.5mg/ml的溶液,作为小毛茛内酯对照品溶液。照薄层色谱法^[1]试验,吸取上述溶液各4 μ l,分别点于同一块含1%NaOH的硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-乙酸-水(30:3:3:6)为展开剂,喷以

* 第二军医大学药学院96级毕业学员

** 第二军医大学长海医院耳鼻喉科

5% 香草醛硫酸液, 于 80℃ 烘约 4min, 在可见光下检视。供试品溶液在与甘草酸对照溶液和小毛茛内酯对照溶液的相应位置上, 显相同颜色的斑点。而缺猫爪草溶液(原处方中除猫爪草以外的其它药材按原配比、原工艺制得)、缺甘草溶液(原处方中除甘草以外的其它药材按原配比、原工艺制得)无相应斑点。

含量测定 甘草酸的含量测定

1. 色谱条件

色谱柱固定相为 Nova - Pak C₁₈(4μm, 3.9mm×150mm), 流动相为甲醇 - 水 - 乙酸(69:27:4), 用前超声波脱气 30min, 流速为 1.2ml/min, 柱温 20℃, 检测波长 254nm。甘草酸单铵盐为外标物, 计算方法采取峰面积。

2. 标准工作曲线的绘制

(1) 对照品溶液的制备: 精密称取在 120℃ 干燥至恒重的甘草酸单铵盐对照品 7.6mg, 置 10ml 容量瓶中, 用甲醇溶解并稀释至刻度, 摇匀, 即得对照品贮备液。精取甘草酸对照品贮备液 1、2、3、4、5、6ml, 分别置 10ml 容量瓶中, 加甲醇至刻度, 即成 76、152、228、304、380、456μg/ml 甘草酸单铵盐对照品系列工作液。

(2) 峰面积与浓度的线性关系: 按给定色谱条件, 依次各进样 10μl, 记录甘草酸峰面积。在所测 0.076~0.456mg/ml 范围内, 峰面积×10⁶(y) 与进样量(x) 呈良好的线性关系, 其相关系数 r=0.9991, 线性回归方程:

$$y = -6313.33 + 527511.28x。$$

(3) 回收率试验: 精取已知甘草酸含量的样品适量至 10ml 容量瓶中, 精密加入甘草酸

对照品贮备液, 用甲醇稀释至刻度, 摇匀后, 进样 10μl, 并计算加样回收率, 结果为 101.1%, RSD 为 1.35% (n=5)。

3. 样品溶液的制备和测定

精取样品 2.5ml, 置 10ml 容量瓶中, 用甲醇稀释至刻度, 摇匀。精取 10μl 进样, 按上述条件测出样品峰面积, 计算, 即得。测得 3 批样品中甘草酸的含量分别为 0.998、0.854、0.880mg/ml。

三、临床应用

(一) 病例选择及治疗方法

随机抽门诊慢性咽喉炎患者 103 例, 分为治疗组 35 例、对照组 68 例, 治疗前均行肝肾肾功能及血尿常规检查且结果正常。治疗组以本品局部喷入治疗, 每次 0.5ml (掀压 3~4 下), 3~4 次/d, 7d 为 1 疗程; 对照组予草珊瑚含片含服, 每次 2 片, 4 次/d, 7 日为 1 疗程; 全部病例均不合用抗菌素或其他治疗慢性咽喉炎的药物。

(二) 观察指标及疗效判定

观察指标包括症状(即咽痛、咽干、咽痒、咽异物感、声嘶、刺激性咳嗽、咳痰量等)、体征(即咽反射敏感度、咽粘膜颜色及咽淋巴组织增生情况、喉粘膜颜色等)和实验室检查(即治疗前和治疗 1 疗程后分别检查 ALT、AST、ALB、TBA 及血尿常规等)。按文献^[2]方法将症状和体征依程度分别量化为 3、2、1、0 分, 分别对治疗前后症状及体征的总积分进行比较, 积分减少超过 2/3 的为显效, 在 2/3~1/3 之间的为有效, 低于 1/3 的视为无效。

(三) 临床疗效

表 1 咽喉舒喷雾剂和草珊瑚含片治疗 103 例慢性咽喉炎患者的临床疗效

组 别	例 数			结 果(%)			总有效率
	显效	有效	无效	显效	有效	无效	
咽喉舒组	20	13	2	57.1	37.1	5.8	94.2
草珊瑚组	20	36	12	29.4	52.9	17.7	82.3

(注: 按 Wilcoxon 两样本法进行秩和检验, u=2.84 > u_{0.05}=1.96, P<0.05, 即两组疗效的总体分布不同)。

治疗前后的实验室检查未发现异常改变,且无一例有副作用发生,初步认为本品治疗安全有效。

四、小结与讨论

(一)用薄层色谱法可同时鉴别猫爪草和甘草,具有方法简单易行、结果可靠的优点,无需特殊设备,一般单位均可操作。

(二)甘草的主要活性成分为甘草酸,据报道其有 ACTH 样作用^[3],可抗炎和抗变态反应,因此测定甘草酸的含量可起到控制咽喉喷雾剂质量的目的。甘草酸的含量测定方法有薄层扫描法^[4]、薄层-光密度法^[5]、高效液相色谱法^[6]等。我们选用高相液相色谱法,具有测定快速、准确的优点。

(三)本品系纯中药制剂,具滋阴、生津、

润燥之功效,并能杀菌消毒、稀释痰液、改善咽喉局部微循环,对慢性咽喉炎患者起到较理想的疗效,而用携带和使用方便,因此认为本品具有广阔的应用前景。

参考文献

- [1]中华人民共和国药典.1995年版(一部),附录(VIB):35
- [2]董宝成.回音必治疗慢性咽炎的疗效观察.中国中西医结合耳鼻喉科杂志,1996;4(3):125
- [3]江苏新医学院主编.中药大辞典.上海:上海人民出版社,1997;2637
- [4]石力夫,全山丛,王文男.薄层扫描法测定甘草制剂中甘草酸含量的研究.中草药,1993;24(5):297
- [5]舒永华,徐光炳,唐伟杰.薄层-光密度法测定甘草中甘草酸的含量.中草药,1986;17(5):11
- [6]李荣春,王期源,都静宝等.高效液相色谱法测定甘草浸膏中甘草酸的含量.中草药,1987;18(4):13

清肺化痰口服液治疗痰热型咳嗽 68 例临床观察

赵文教 沈茂勤

(解放军第 98 医院 浙江湖州 313000)

摘要 本文报道了自制的清肺化痰口服液治疗痰热型咳嗽 68 例,临床有效率达 94.4%,收到较满意的效果。

关键词 痰热型咳嗽;清肺化痰口服液;支气管炎;疗效观察

近一年来,我院自制清肺化痰口服液治疗痰热型咳嗽 68 例,经临床观察疗效显著,收到较满意的效果。报告如下:

一、一般资料

病例来源于本院中医科门诊,经辨证属痰热型急、慢性支气管炎患者。男 46 例,女 22 例。年龄最大 78a,最小 22a,平均 55a。其中单纯性慢性支气管炎 50 例,急性支气管炎 18 例,病史最长为 40a,最短为 3d,平均为 3a。

二、病例选择标准

(一)中医病症标准

痰热壅肺:咳嗽声浊,痰多粘腻、黄稠,伴胸闷、胸痛,气急口干。舌苔黄或黄腻,脉滑。

(二)西医诊断标准

依据以 1977 年全国呼吸病会议制定的急性支气管炎及慢性支气管炎(单纯型)诊断标准。

(三)疗效判断标准

治愈:急性期咳、痰、喘症状及体征消失。
好转:咳、喘症状明显减轻,咳痰畅,肺部体征减少。

无效:急性期症状无变化。

三、治疗方法

清肺化痰口服液以中药七叶一枝花、鱼腥草、野菊花、阵胆星、桃仁、杏仁、桔梗、炒枳壳、川朴、法半夏等组成,经提取制成口服液。患者治疗期间停用其它中西药,口服一次