

- [7]莫风. 喹诺酮类药物对肝药物代谢酶的抑制. 国外医学抗生素分册,1995;16:297
- [8]焦红梅,刘裕昆. 氟喹诺酮类抗菌药物氟罗沙星. 国外医学抗生素分册,1996;17(20):118
- [9]许嘉齐. 替马沙星停止销售带给我们的思考. 国外医学抗生素分册,1995;16:301
- [10]Schaad U B. Use of the quinolones in pediatrics. Drugs, 1993; (Suppl 3): 37
- [11]中华儿科杂志编委会. 关于喹诺酮类在儿科的应用. 中华儿科杂志,1996;34(5):358

## 骨伤灵搽剂的研制与临床应用

李 伟 徐国洲 张旭波 梁超杨 王顺年 黄海帆\* 王敦泽\*\*

(广州军区广州总医院 广州 510010)

**摘要** 骨伤灵搽剂系由生南星、生草乌、生川乌等 14 种中药组成的纯中药制剂。本文报道了该制剂的制备方法,对川乌和草乌所含的乌头总碱进行了鉴别和含量测定,平均回收率为 95.67%,RSD 为 4.5%。治疗各类软组织损伤、关节扭伤和增生性关节炎共 233 例,总有效率达 88%,是治疗软组织损伤或炎症的有效外用药物,治疗中未发现皮肤过敏等不良反应。

**关键词** 骨伤灵搽剂;生草乌;生川乌;软组织损伤

骨伤灵搽剂是在名家验方的基础上,依据中医理论的经验,组方制成的纯中药制剂。具有温通经络、活血化瘀、松肌舒筋、消肿止痛作用。从 1996 年 1 月以来,临床治疗急性软组织损伤、炎症以及老年人运动系统退行性病变引起的疼痛等疾病 233 例,取得较满意效果,现报告如下。

### 一、方剂组成

#### (一)处方

生南星 60g,生草乌 60g,生川乌 60g,川芎 30g,当归 30g,威灵仙 60g,细辛 30g,透骨草 60g,伸筋草 60g,八角枫 60g,小茴香 30g,川椒 30g,薄荷 60g,冰片 60g 组成。

#### (二)处方依据

生南星燥湿化痰、祛风定惊、消肿散结、镇静止痛;生草乌、生川乌大辛大热、搜风胜湿、祛经络沉;川芎、当归活血行瘀、除湿痹痛、通经散肿。以上 5 种合而为君。威灵仙、细辛祛风通络、散寒止痛,并有软化骨刺的作

用,合而为臣。透骨草、伸筋草等有增加渗透性、松弛肌肉痉挛的作用,故为佐。诸药合用,互为配伍,达到有效治疗目的。

### 二、制备工艺

称取上述各味中药(饮片),置于容器内,加入 90% 乙醇 2000ml 浸渍 120h,滤出上清液;药渣再用 90% 乙醇 2000ml 浸渍 120h,滤出上清液;药渣最后用 50% 乙醇 2000ml 浸渍 120h,滤出上清液。合并提取滤液共 6000ml,含醇量达 75% 以上。最后加冰片、促透皮吸收剂氮酮 60ml,搅拌使全溶,分装于容器内,密封备用。本品每 100ml 提取液相当生药 10g,为棕褐色含醇溶液。

### 三、质量控制

该处方中川乌、草乌既是君药,又是毒性中药。故对骨伤灵搽剂中的川乌和草乌所含乌头总碱进行鉴别和含量测定<sup>[1]</sup>。

#### (一)鉴别

取本品 10ml,回收乙醇,置分液漏斗中,加 10% 氨水碱化,放置 30min,用氯仿萃取 3 次(10、5、5ml)。合并萃取液,于水浴上蒸干,

\* 东莞人民医院外科

\*\* 解放军海军 38204 部队卫生队

加氯仿 2ml 溶解残渣,作为供试品溶液。另精密称定乌头碱对照品(中国药品生物制品检定所提供)5.18mg,加氯仿配制成 5ml 溶液,摇匀作为对照品溶液。按薄层层析法<sup>[2]</sup>点样于 20 × 10cm 硅胶 GF<sub>254</sub>薄层板经 110℃ 烘干 0.5h,以正己烷-醋酸乙酯-乙醇(16:9:25)溶剂为展开剂,先将点样后薄层板置层析槽中,用氨蒸汽饱和 15min 后展开 16cm,取出凉干,喷以改良碘化铋钾试液置 110℃ 烘至显紫红色斑点,可见供试品溶液在对照品溶液相应位置显相同颜色的紫红色斑点。

## (二)含量测定

乌头碱对照品溶液的制备:精密称取乌头碱 12.45mg,加 0.01mol/L 盐酸溶液至 50ml,摇匀,置棕色瓶中,即得。

标准曲线的制备<sup>[3]</sup>:取 7 个 50ml 的干燥分液漏斗,分别加氯仿 10ml、pH3 缓冲液 10ml、溴甲酚绿溶液 2ml。然后再分别精密加入乌头碱对照品溶液 0、0.25、0.50、0.75、1.00、1.50、2.00ml,再依次加 0.01mol/L 盐酸溶液 2.00、1.75、1.50、1.25、1.00、0.50、0ml。振摇 15min,将氯仿层滤于干燥的 25ml 量瓶中,添加氯仿至刻度。于 416nm 波长处测其吸收度(英国 Ceel - 6000 型紫外分光光度计),以测得的吸收度为纵坐标,乌头碱浓度为横坐标绘制标准曲线。回归方程为

$$y = 0.03298x - 0.03997, r = 0.9946。$$

回收率试验:精密量取已知含量的骨伤灵搽剂,再加定量的乌头碱对照品溶液,按标准曲线的绘制项下操作和测定,平均回收率为 95.67%,RSD 为 4.5%。

骨伤灵搽剂中乌头碱的含量测定:精密量取供试品溶液 10ml,再按标准曲线的制备项下操作,于 416nm 波长处测定其吸收度,代入回归方程,计算本品中乌头碱的 6 次平均含量。其乌头总碱的含量不低于 20μg/ml。

## 四、临床应用

### (一)一般资料

治疗住院和门诊病人 233 例,其中东莞市人民医院 55 例,海军 38204 部队卫生队 50 例,我院脊椎外科 128 例;其中,男性 144 例、女性 89 例;年龄最大者 86a,最小 19a。

### (二)治疗方法

取骨伤灵搽剂药液适量涂搽患处并按摩痛点,反复按摩患处 10min 左右,最后再用本品涂搽患处。每日涂 2~3 次,15d 为 1 个疗程。必要时再治疗 2~3 个疗程。

### (三)疗效标准

诊断标准与疗效判断标准,按普外和骨科统一标准选择病例和判定疗效。病例选择大多数为四肢、躯干软组织挫伤,闭合性无明显移位的骨折、骨关节退行性病变和诱发性的骨性关节炎等。现将临床主要诊断标准和疗效判断标准例举如下。

急性腰扭伤和腕、膝、踝关节扭伤:诊断标准①有外伤史;②局部肌肉痉挛,有剧痛,活动困难;③x 线照片排除骨折。疗效判断标准①治愈:症状消失、功能恢复。②有效:症状明显减轻,功能有一定恢复。③无效:症状无明显减轻,功能活动受限。慢性腰部软组织损伤:诊断标准①有反复发作性腰痛史;②有明显压叩痛点;③活动功能受限;④x 线照片或 CT 排除腰椎间盘突出、结核及肿瘤。疗效判断标准①治愈:腰部疼痛消失,活动功能正常,无压叩痛。②有效:腰部疼痛明显减轻,活动功能轻度受限,腰部压叩痛减轻。③无效:症状及体征无明显好转,腰部活动功能无改善。颈、肩部软组织损伤:诊断标准①颈、肩部痛,有时有放射背臂痛;②颈部相应部椎旁有压痛或触及痛性结节;③颈神经根紧张试验(-)性;④颈部活动有时受限;⑤x 线照片有骨质增生或椎间隙窄或椎孔缩小。疗效判断标准①治愈:疼痛消失,活动功能正常。②有效:症状体征明显改善。③无效:症状体征无变化。

### (四)治疗结果(见表 1) (下转第 64 页)

药、用药混淆、误解和差错的处方都是符合规定的。

### 三、《规则》中处方制度重点修改的内容

(一)药品名称 采用中国药典(含外国药典)的通用名称,包括习用副名,药典未收录的可参照其它有关资料,可用中文、英文、拉丁文书写。

(二)缩写和混写 为了节约时间,提高工作效率,普通药品的名称、调配方法、给药途径、方法、时间、次数、部位等标示语可以用中外文缩写。一张处方上书写两种或两种以上药品,各药品允许用不同种文字书写,但书写每种药品的文字不得混合应用。

(三)外用药用法标示 外用药用法按用途分为局部作用和吸收作用。外用药多数是溶液剂、半固体制剂,少量的膏剂、膜剂、气雾剂、透皮制剂等,用法、用量各有特点,需要准确表明剂量和用药部位,其余的如多部位,不必

言明部位,交替使用,混合使用等可以用适量、涂患处、遵医嘱等词语表达。

(四)用法用量 在临床应用方面,中国药典1953年版只规定了常用量与极量,并在凡例中明确是“供投药时的参考用”。由于医药科学、临床药理和应用等研究的不断深入,药典中有关药物使用的几项规定,难以概括临床应用的实际情况,并不能起指导性的作用。特别是药品监督管理日益走向法制化,药典中规定的法定依据和参考项目应有明确的区分<sup>[3]</sup>。修定处方制度剂量时应贯彻上述原则,或以此为依据。

### 参考文献

- [1]陈士景.关于医师处方书写正确性刍议.药学实践杂志,1997;(15)2:123~8  
 [2]陈寅卿.关于中国药典1995年版编审.情况暨药典会四十五周年工作的汇报.药典通讯,1995;(5)4:170  
 [3]中华人民共和国卫生部药典委员会编.中国药典二部(1989年)临床用药须知.前言

(上接第13页)

表1 骨伤灵搽剂治疗233例临床效果观察统计表

病种	例数	治愈		有效		无效		总有效率(%)
		例数	%	例数	%	例数	%	
急性腰扭伤	45	14	31.1	30	66.7	1	2.2	97.8
慢性腰部软组织损伤	38	11	28.9	13	34.2	14	36.8	63.1
腕、膝、踝关节扭伤	75	32	42.7	40	53.3	3	4.0	96.0
颈、肩部软组织损伤	35	11	31.4	24	68.6	0	0	100
肘关节扭伤	22	4	18.2	16	72.7	2	9.1	90.9
增生性关节炎	18	3	16.7	7	38.9	8	44.4	55.6
合计	233	75	32.2	130	55.8	28	12	88.0

### 五、讨论

1. 本方具有温通经络、活血散瘀、松肌舒筋功效,消肿止痛疗效显著。对跌打损伤,膝、踝关节扭伤,肩周炎以及颈、腰椎肥大引起的疼痛均有疗效,是治疗软组织炎症或损伤的有效外用药物。

2. 临床应用233例,尚未发现有皮肤过

敏的病例。在个别过敏体质患者身上用药,也未发现过敏反应。

### 参考文献

- [1]中华人民共和国卫生部药政管理局.中药新药研究指南(药理学 药理学 毒理学),1994:30,38  
 [2]中华人民共和国药典1995年版.一部,1995;附录35  
 [3]王宝琴.中成药质量标准与标准物质研究.中国医药科技出版社,1994:326