

· 短篇报道 ·

平甲灵片的制备及临床疗效观察

周文丽, 高源, 员燕(中国人民解放军第159医院药械科, 河南驻马店 463000)

关键词 平甲灵片; 地方性甲状腺肿; 临床观察

中图分类号: R944.4

文献标识码: A

文章编号: 1006-0111(2004)02-0120-02

驻马店地区为地方性甲状腺肿的高发区, 每年接收较多的甲状腺肿病人, 为了有效地治疗该病, 我院结合本地实际情况, 制定了协定处方平甲灵, 临床治疗效果较好, 目前由我院中药制剂室生产。

1 平甲灵的制备

1.1 处方组成 平甲灵片由昆布、海藻、牡蛎、蛤蜊、穿山甲、玄参、碘化钾组成。碘化钾由四川自贡鸿鹤制药厂生产, 其余几味中药材从亳州市药材公司购进。

1.2 制备方法 ①取碘化钾研磨成细粉, 过100目筛, 备用。②穿山甲加水超过药面5cm浸泡20min, 先煎煮40min, 然后加入其余四味药, 煎煮2次, 第一次2h, 第二次1h, 合并煎液, 滤过, 滤液浓缩成稠膏。③称取适量辅料, 加入碘化钾在搅拌机中混合均匀, 缓缓加入上述流浸膏使之与辅料搅拌均匀, 制软材, 用20目筛制粒, 60℃干燥, 整粒, 加适量硬脂酸镁, 压片, 包薄膜衣, 即得。每片含碘化钾30mg。

2 临床应用

2.1 病例选择 甲状腺肿864例, 患者均来自驻马店地区(为地方性甲状腺肿的高发区), 病史为慢性进行性, 多不能回忆发病具体时日或为偶尔发现。患者男性214例, 女性650例, 年龄8~65岁, 平均年龄26.8岁。

纳入病例标准: 具有明显的临床指征, 甲状腺均有III度肿大, 无明显自觉症状, 部分患者有颈部不适、胸闷、呼吸不畅等症状, 甲状腺功能测定正常。

剔除病例标准: 甲状腺肿大伴有结节者; 妊娠、哺乳期妇女; 对本药过敏者。

2.2 治疗方法 将864例患者随机分为两组, 临床试验组给平甲灵片, 每日3次, 每次45片, 口服给药, 3个月为一个疗程; 对照组给10%碘化钾溶液(本院制剂室配制)每次10mL, 每日3次, 儿童酌减, 口服给药, 3个月为一个疗程。

2.3 疗效判断标准 根据《临床疾病诊断依据治愈好转标准》, 将平甲灵片的治疗结果分为以下三类: 显效: 甲状腺肿大基本消失, 自觉症状消失。有效: 甲状腺肿大明显缩小。无效: 治疗结束, 甲状腺肿大无明显改善。

2.4 治疗结果 利用等级序值法对试验结果进行统计分析, 结果表明, 试验组和对照组间差异显著($P < 0.01$), 平甲灵片的治疗效果明显优于碘化钾。

表1 平甲灵片治疗单纯性甲状腺肿疗效观察

| 组别 | 例数 | 显效(%) | 有效(%) | 无效(%) | 总有效率(%) |
|-----|-----|-------|-------|-------|---------|
| 试验组 | 432 | 25.2 | 65.5 | 9.3 | 90.7 |
| 对照组 | 432 | 20.1 | 39.6 | 40.3 | 59.7 |

3 讨论

地方性甲状腺肿多因痰火凝络、碘质缺乏所致, 属中医学瘰疬的范围, 以气滞、痰凝、血瘀壅结于颈部为基本病理^[1-3], 临床患者多为中年女性, 也有年龄较小的儿童患者, 多数患者病史中有明显心情不畅, 忧思过度, 精神压力过大的表现。对此病的治疗主要以行气、化痰、散结为主。平甲灵片方中的昆布、海藻均为咸寒之品, 寒以清热泻火, 咸以消痰软坚散结, 加之两品均富含碘, 可用来纠正因碘缺乏而引起的甲状腺机能不足, 同时也可暂时抑制甲状腺机能亢进的新陈代谢率而减轻症状, 并能使病态的组织崩溃和溶解, 配以牡蛎、蛤蜊、穿山甲, 能滋水养阴, 入血软坚, 通络消积; 用玄参管领诸气上下, 清热凉血, 养阴解毒。方中加入碘化钾, 加大了药物中碘的含量, 中西药合理配伍, 既达到清热化痰, 软坚散结之功效, 又可纠正体内碘质的缺乏, 故可治疗因碘质缺乏所致及因郁怒忧思过度, 痰气凝结于颈部的地方性甲状腺肿。

临床用药中发现平甲灵片对甲状腺肿大伴有结节的患者疗效不太明显, 但对单纯性甲状腺肿大的患者有较好的疗效, 有效率可达91%以上, 与对照组口服碘化钾溶液相比服用方便, 疗效好, 易于被患者接受, 且在使用过程中未发现明显的毒副作用, 所

以在临床上应用较广。

参考文献:

[1] 夏步程. 谈谈甲状腺肿块的辨证论治[J]. 中医药研究, 1994, 2: 44.

[2] 房松. 消癭丸治疗单纯性甲状腺肿 24 例[J]. 实用中医内科杂志, 1999, 13 (3): 40.

[3] 崔秀文, 李徐梅, 雷凤仙. 消癭液治疗地方性甲状腺肿 109 例疗效观察[J]. 山西中医, 1996, 5: 14.

收稿日期: 2003-08-22

复方氨酯鉴别试验的改进

刘海英 赵彤英 王秀琴(北京军区药检所, 北京 100071)

关键词 复方氨酯; 鉴别试验

中图分类号: R917

文献标识码: D

文章编号: 1006-0111(2004)02-0121-01

复方氨酯是医院常配制的制剂之一, 具有止痛、止痒的作用, 可用于蚊、蜂或蝎等咬伤、螫伤等。它的主要成分是樟脑、薄荷脑及液化苯酚。按《中国人民解放军医疗单位制剂规范》(以下简称《规范》)规定, 须检查此三项内容, 但是结果不理想。

《规范》中表明“樟脑、薄荷脑的检查”, 此表述不严谨。应改为“薄荷脑的检查”, 因为樟脑无此现象。樟脑为醛类物质, 而薄荷脑为环状饱和醇, 醇和醛在硫酸作用下将会生成有色缩合物质。因此只有薄荷脑有此反应, 而樟脑则无此反应。标准应改为“薄荷脑的检查”。《规范》中规定为: “取本品 1mL, 加硫酸 5 滴及香草醛结晶 1 粒, 显紫红色。”按此方检验, 结果不易观察。表现为: 取本品 1mL, 加硫酸 1 滴时溶液出现白色混浊并伴有紫红色, 振摇, 紫红色即消失, 随着硫酸的增加, 溶液变为澄清, 再加入香草醛后溶液未显紫红色。经过大量的试验证明只有继续滴加硫酸溶液 35 滴方可显色。但放置后溶液变为蓝紫色。随着样品取用量的增加硫酸用量也相应增加, 同时白色混浊增多导致结果不易观察。当香草醛取用量大而硫酸用量偏少时溶液偏蓝色, 再继续滴加硫酸方可变为紫红色。由此可见硫酸与

香草醛的取用量至关重要, 关系着试验的成败与否。经过多次试验研究证明香草醛与硫酸不宜分开加入, 应加入香草醛硫酸液(1→100)57 滴, 即显紫红色。此方法避免了因香草醛、硫酸加入量不同而影响判断结果。

苯酚的检查《规范》规定为: “取本品 2mL, 加氯仿 5mL 振摇, 加三氯化铁 2 滴, 水层显红色。”此检查原理是利用了苯酚含有酚羟基的结构, 此结构可以和三氯化铁显色。但此方法检验结果不宜观察。当加入三氯化铁 2 滴时, 水层显黄色, 而未显红色。随着三氯化铁取用量的增加, 水层显淡红色, 放置一段时间后, 水层显红色。所以三氯化铁的取用量应为 57 滴, 当三氯化铁取用量大于 7 滴时, 颜色会更深。但实验室讲究的是快速检验法, 在 57 滴时, 肉眼即可观察, 因此将用量定为 57 滴。但用量大于 7 滴, 不影响结果判断。随着放置时间的延长, 颜色逐渐加深, 在 1520min 时, 肉眼即可观察, 因此将时间定为 1520min。若时间超过 20min, 结果也可观察, 颜色会加深。

收稿日期: 2003-07-14

(上接第 119 页)

5 建议是否可以考虑在澄明度不合格率超出标准规定的 3 倍以上时, 就不需要再复试。

6 在执行卫生部药品标准及其它药品标准时, 也碰到有些品种无法检查澄明度等问题。

参考文献:

[1] 中国药典 2000 年版. 二部[S]. 2000.

[2] 卫生部国家标准(药典. 部颁)颁布件(91)卫药标字 02 号[S]

收稿日期: 2003-10-28