

$\Delta C/\Delta E$ 表示一个方案的成本-效果与另一个成本-效果相比,没增加一个效果单位所花费的成本, A_2 组、 A_3 组与 A_1 组成本对比,有显著性差异 ($P < 0.05$)。

2.5 敏感度分析 药物经济学中所反映的变量,一般比较难地被准确计算测量出来,因为经济学中应用的数据通常具有不确定性和潜在的偏差,所以必须通过改变这些不确定的参数来检验结果的敏感性,也就是敏感度分析;而科学合理设定敏感度分析指标,直接影响到实验数据的科学性、可行性、实用参考性,根据国家医改政策的方向、发展与落实趋势分析,药价以及床位费、护理费等医疗费用势必存在逐渐降低的可能,因此本文拟减免总费用 10% 进行敏感度分析^[5],结果见表 3。

表 3 敏感度分析

Tab 3 Sensitivity analysis

组别	成本(C)/元	效果(E)/%	C/E	$\Delta C/\Delta E$
A_1 组	2 221.66	77.4	28.70	-
A_2 组	3 961.12	85.0	46.60	228.876
A_3 组	2 902.03	83.9	34.59	104.672

3 讨论

目前对老年痴呆导致精神行为障碍的治疗,国际上还没有相关的指导原则,因此临床治疗手段有中医中药、抗精神病药物、物理治疗等。由于中医治疗效果的评价标准争议较多,中药的地方价格差别大(如道地药材与代用品),西医治疗有成熟的入选标准、评价指标等,因此采用西医治疗来进行用药评价分析更有科学性、合理性和可比性。

从文献检索可知,抗精神病药物种类繁多,但临床用于治疗老年痴呆导致精神行为障碍的药物,报道最多的就是:奋乃静、奥氮平、利培酮、奎硫平等;而老年痴呆在改善记忆、提高认知方面还没有绝对有效的药物,对其治疗效果的评价也无标准,因此从改善精神症状为研究点,把临床使用最普遍的前 3 位药物作经济学分析,具有一定的代表性和实用意义。

成本-效果分析的目的,在于寻找达到某一治疗效果时费用最底的治疗方案,成本-效果比越低,说明达到最佳治疗效果所用的成本越低,则方案就越合理;本研究表明, A_1 组方案成本-效果比最低,而敏感度分析与成本-效果分析也相一致,可见小剂量的奋乃静治疗效果较好,符合有效性和较好的经济使用价值,当然在安全性方面,由于本研究的病例数和治疗时间有局限性,因此 ADR 方面没有观察到明显的差异,但根据临床治疗及药物发展趋势,奥氮平和利培酮在总的 ADR 发生方面和精神疾病治疗上还是具有一定的优势。

参考文献:

- [1] 施莹娟,王峰,何敏慧.小剂量奋乃静治疗老年痴呆精神病性症状的临床观察[J].中国康复理论与实践,2008,14(3):286.
- [2] 中华医学会精神科分会.中国精神障碍分类与诊断标准(即CCM D-3)[M].山东:科学技术出版社,2001:175.
- [3] 王锐.临床痴呆学(精)[M].北京:人民军医出版社,2006:224.
- [4] 陈洁.药物经济学[M].北京:人民卫生出版社,2006:133-138.
- [5] 张青,岳瀛,尚北城,等.3种方案治疗慢性乙型肝炎的成本-效果分析[J].中国药房,2007,18(17):1292-1293.

[收稿日期] 2010-10-28

太行山野生益母草不同采摘期及不同部位的质量分析

张文彦¹,刘艳丽² (1.河北省卫生厅卫生监督局,河北石家庄 050051;2.邯郸市药品检验所,河北邯郸 056001)

[摘要] 目的:建立薄层色谱(TLC)定性、高效液相色谱-蒸发光散射检测(HPLC-ELSD)法定量测定太行山野生益母草不同采摘期及不同部位中盐酸水苏碱的含量的方法。方法:定性采用 TLC 法以正 醇-盐酸-醋酸乙酯(8:3:1)为展开剂,稀碘化铋钾试液为显色剂;定量采用 Gentamycin RP18(5 μ m,250 mm \times 4.6 mm)色谱柱,以乙腈-水(90:10)为流动相,流速 0.8 min \cdot mL⁻¹,Model 300S ELSD 检测器,漂移管温度:70 $^{\circ}$ C、气体:空气,流速:1.2 L \cdot min⁻¹,柱温:室温。结果:鲜益母草根、茎、叶、全草中盐酸水苏碱含量都很高,尤其以叶中为最多,茎中略少,干益母草叶(包括花)中盐酸水苏碱含量较高,其次是全草,茎则含量较低。盐酸水苏碱在 3.02~30.02 μ g 的范围内线性关系良好($r = 0.9994$);平均回收率($n = 6$)为 98.27%。结论:薄层定性直观,定量方法简便、准确、重复性好。

[关键词] 太行山野生益母草;盐酸水苏碱;薄层色谱;高效液相色谱-蒸发光散射检测

[中图分类号] R927 [文献标识码] A [文章编号] 1004-5213(2011)12-1038-03

益母草为唇形科植物益母草 *Leonurus japonicus* Houtt. 的新鲜或干燥地上部分。2010 年版中国药典一部把益母草分为鲜益母草(春季采摘),干益母草(夏季采摘),两者皆可应用,在含量测定项下又制定了以干品含盐酸水苏碱量为指标的质量标准。现代药理实验证明,益母草中的盐酸水苏碱是其具有生物活性的主要成分。本文就太行山野生益母草在春、夏两季采摘期及其不同部位中盐酸水苏碱含量进行定性、定量分析比较,为指导临床合理用药提供参考依据。

1 仪器与试剂

日本岛津 LC2010_{AT} 液相色谱仪;美国 ELSD-300S 蒸发光散射检测器;日本岛津 AUW120D 电子天平;盐酸水苏碱对照品(中国药品生物制品检定所,批号 110712-200306);太行山野生益母草样品鲜益母草、干益母草两季山上采摘,除去泥土后,洗净,晒干,按全草、茎、叶、根分类,并研成细粉。水为纯化水,乙腈为色谱纯;乙醇,正丁醇,盐酸,醋酸乙酯(均为分析纯);硅胶 G(青岛海洋化工制造),稀碘化铋钾试液。

2 定性测定

2.1 筛选分类 对新鲜采摘的益母草进行去土、晾晒、阴干。对根、茎、叶、全草不同部位进行分类,切成段状,干燥,粉碎(过 6 号筛),样品编号见表 1。

2.2 方法

2.2.1 供试品溶液的制备 分别取上述各样品细粉 3 g,加乙醇 30 mL,加热回流 1.5 h,冷却,滤过,滤液置水浴上蒸干,残渣加 0.5 mL 乙醇溶解。

2.2.2 对照品溶液的制备 精密称取盐酸水苏碱对照品,

加乙醇制成 $2 \text{ mg} \cdot \text{mL}^{-1}$ 的溶液。

表 1 鲜益母草、干益母草样品编号

Tab 1 Sample of Wild *Leonurus japonicus* Houtt

鲜益母草		干益母草	
编号	部位	编号	部位
1	叶	5	叶
2	全草	6	地上全草
3	茎	7	地上全草
4	茎	8	根

2.2.3 薄层条件及结果 照薄层色谱法(附录 B)^[1] 取各样品及标准品 $10 \mu\text{L}$ 分别点样于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-盐酸-醋酸乙酯(8:3:1)为展开剂,展开,取出,于 $105 \text{ }^\circ\text{C}$ 加热烘干,放冷,喷以稀碘化铋钾试液至斑点显色清晰。供试品色谱中在与盐酸水苏碱对照品色谱相应的位置上显相同颜色的橘红色斑点(见图 1)。

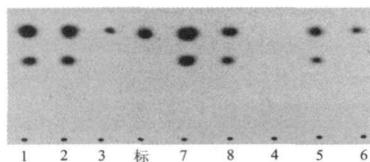


图 1 益母草薄层色谱图

Fig 1 TLC of *Leonurus japonicus* Houtt

3 定量测定

3.1 色谱条件及系统性试验 色谱柱:采用 Gentamysil RP18($5 \mu\text{m}$, $250 \text{ mm} \times 4.6 \text{ mm}$);流动相:乙腈-水(9:10)为流动相;流速: $0.8 \text{ min} \cdot \text{mL}^{-1}$, Model 300S ELSD 检测器,漂移管温度: $70 \text{ }^\circ\text{C}$; 气体:空气;流速: $1.2 \text{ L} \cdot \text{min}^{-1}$, 柱温:室温;进样量:样品溶液 $10 \mu\text{L}$ 、对照品溶液 $10, 20 \mu\text{L}$ 。在该色谱条件下,色谱图见图 2。

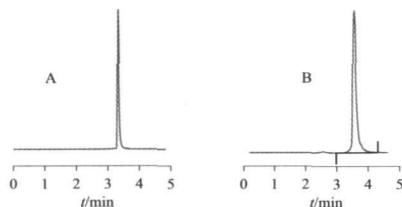


图 2 高效液相色谱图

Fig 2 HPLC chromatogram of *Leonurus japonicus* Houtt

3.2 对照品溶液的制备 精密称定盐酸水苏碱对照品 0.01511 g ,置 25 mL 量瓶中,加乙醇溶解并稀释至刻度,摇匀,即得。

3.3 供试品溶液的制备 取供试品细粉(过 2 号筛)约 0.3 g ,精密称定,置锥形瓶中,加乙醇 50 mL ,加热回流 1.5 h ,放冷,滤过,滤渣及容器用乙醇 50 mL 分次洗涤,滤过,合并滤液,蒸干,残渣加乙醇溶解,转移置 25 mL 量瓶中,加乙醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液 1 mL ,置 10 mL 量瓶中,加乙醇稀释至刻度,摇匀,用 $0.45 \mu\text{m}$ 的微孔滤膜滤过。

3.4 线性关系考察 精密量取对照品溶液 $5, 10, 20, 30, 50 \mu\text{L}$ 注入液相色谱仪中进行测定,以峰面积对数值(Y)与进样量 μg 对数值(X)线性回归,得回归方程为 $Y = 2.5682X +$

2.9583 ; $r = 0.9994$ 。盐酸水苏碱在 $3.02 \sim 30.02 \mu\text{g}$ 的范围内线性关系良好。

3.5 稳定性试验 按 3.3 项下方法制备供试品溶液,分别在 $0, 1, 2, 5, 10 \text{ h}$ 测定,每次进样 $10 \mu\text{L}$,测定盐酸水苏碱的峰面积, RSD 值为 0.69% 。表明样品溶液在 10 h 内稳定。

3.6 精密度试验 按 3.3 项下方法制备供试品溶液,连续进样 5 次,每次 $10 \mu\text{L}$,测定盐酸水苏碱的峰面积, RSD 值为 0.74% ,表明仪器精密度良好。

3.7 加样回收率试验 取已知含量的益母草全草 6 份各约 0.15 g ,精密称定,分别加入对照品溶液 2 mL ,按 3.3 项下方法制备供试品溶液,分别取上述溶液 $10 \mu\text{L}$ 注入液相色谱仪,测得盐酸水苏碱的峰面积,计算峰面积的对数值,依据回归方程,计算回收率。结果盐酸水苏碱平均回收率为 98.27% , RSD 值为 1.83% ,表明该方法准确度高。

3.8 样品含量测定 取春(鲜益母草)、夏(干益母草)两季益母草全草、根、叶、茎细粉,按上述供试品溶液制备方法制备,精密量取供试品溶液 $10 \mu\text{L}$,注入液相色谱仪测定,测得盐酸水苏碱的峰面积,计算峰面积的对数值,依据回归方程,计算各样品所含盐酸水苏碱的含量。结果见表 2。

表 2 样品测定结果

Tab 2 Recovery of sample determination

样品	部位	含盐酸水苏碱量/%
鲜益母草	全草	0.71
	叶	0.86
	茎	0.57
	根	0.55
干益母草	全草	0.66
	叶	0.81
	根	0.06

4 讨论

益母草收载于 2010 年版《中国药典》一部,药典规定益母草的药用部位是新鲜或干燥地上部分,标准中含量测定项下对干益母草中盐酸水苏碱进行了高效液相色谱-蒸发光散射检测测定,本文通过对鲜益母草、干益母草不同部位(全草、根、叶、茎)中盐酸水苏碱含量薄层定性、高效液相色谱-蒸发光散射检测测定的测定,实验结果发现,两者结论是一致的。不论鲜益母草、干益母草叶中盐酸水苏碱的量都高于茎中盐酸水苏碱的量,鲜益母草中各部位盐酸水苏碱的量都高于干益母草中各部位盐酸水苏碱的量。另外,干益母草根中几乎不含盐酸水苏碱,而鲜益母草根中含盐酸水苏碱的量却很高,所以在使用益母草时鲜益母草全草都可用,干益母草用地上部分就可以,如果两者比较的话,用鲜益母草更好。

参考文献:

[1] 中国药典.一部[S].2010:272.
 [2] 冯旭.HPLC-ELSD 测定益母草中盐酸水苏碱的含量[J].广西中医药杂志,2007,30(6):54.
 [3] 林冬杰,张会球.HPLC-ELSD 测定益母草流浸膏中盐酸水苏碱的含量[J].亚太传统医药,2009,5(2):45.

[收稿日期] 2011-04-25