表 3 体外释放实验结果

Tab 3 The results of the release property *in vitro*

T/h	C/mg·L ⁻¹	Q
0.5	0.80±0.03	0.056±0.002
1	1.61±0.06	0.113±0.004
2	4.38±0.10	0.307±0.008
3	6.32±0.05	0.446±0.006
4	7.87±0.01	0.559±0.005
6	10.60±0.02	0.750±0.008
8	12.85±0.03	0.9124±0.012

粒胶囊含 Fe³⁺ 为 11.84~13.08 mg, 含铁百分数与处方一致。

3.3 体外漂浮实验结果 囊心物表面形成一层凝胶屏障, 胶囊始终保持其胶囊形状漂浮于液面, 随着亲水胶体物质的溶胀, 胶囊体积逐渐增大, 但仍为一整体, 漂浮时间超过 12 h。

4 讨论

铁的主要吸收部位是十二指肠, 因此延缓补铁剂的胃排空是提高补铁剂生物利用度的关键因素。本实验将当归多糖制成胃漂浮缓释胶囊, 延长其在胃内的滞留时间从而达到延缓胃排空的目的。APIC 中 Fe³⁺ 在 6 h 基本溶出, 本实验所制得的缓释胶囊其体外释放度结果表明, 8 h 内铁释放达 90% 以上, 达到良好的缓释效果, 使 APIC 中 Fe³⁺ 在胃内充分还原为 Fe²⁺ 溶出, 而被十二指肠吸收。

APIC 胃漂浮缓释胶囊热处理过程中, 十六醇加热时熔融, 可均匀渗入胶囊各组分中, 冷却时固化, 可将胶囊各组分紧密粘合在一起, 使制备的胶囊具有一定的强度, 体外释药也满足处方设计要求。

本实验以 HPMG-十六醇 APIC (3:0.7:2.5) 为最佳处方, 粉末分别过 6 号筛充分混合后直接装样, 并于 80℃ 恒温箱中干燥 10 min。所得到的 APIC 胃内漂浮缓释胶囊于人工胃液中 8 h 内释药达 90% 以上, 释放符合 2005 年版中国药典^[6] 第二部附录 XD 对缓释制剂的要求, 对其释放曲线进行不同方程式的拟合, 其释放曲线最接近 Higuchi 方程 ($Q = 0.416T^{1/2} - 0.2717, r = 0.9981$)。由本法制备的胶囊, 制备工艺简单, 质量稳定, 制备工艺可行。

参考文献:

- [1] LONDON E. The molecular formula and proposed structure of the iron dextran complex, imferon. [J]. J Pharm Sci, 2004, 93 (7): 1838-1846.
- [2] Lawrence RJ. Development and comparison of iron-dextran products [J]. Pharm Sci Technol. 1998, 52: 249-256.
- [3] 王凯平, 张玉, 戴立泉. 当归多糖铁的溶出度和生物利用度的研究 [J]. 中草药, 2006, 37(3): 377-380.
- [4] 李静, 王亚平. 当归多糖对骨髓巨噬细胞的影响及其与造血调控的关系 [J]. 中草药, 2005, 36(1): 69-72.
- [5] 王莎莉, 王亚平, 戴勤, 等. 当归多糖对人粒单系祖细胞和粒系白血病细胞株增殖分化的实验研究 [J]. 重庆医科大学学报, 2003, 28(3): 257-260.
- [6] 中国药典. 二部 [S]. 2005: 附录 16.

[收稿日期] 2006-05-19

银连口服液的制备及临床应用

茹建永 (义马煤业集团有限责任公司总医院, 河南 义马 472300)

[摘要] 目的: 制备银连口服液, 建立质量控制方法并观察临床疗效。方法: 用薄层色谱法鉴别金银花和连翘, 并与感冒灵颗粒临床对照应用, 观察其疗效。结果: 薄层色谱分析清晰, 重现性好, 临床总有效率 86.67%。结论: 该制剂制备简易, 质量稳定可控, 疗效确切。

[关键词] 银连口服液; 制备; 质量控制; 疗效

[中图分类号] R283.6 [文献标识码] A [文章编号] 1004-5213(2007)07-0952-02

银连口服液是我院名老中医经过多年实践和临床观察研制出的纯中药制剂, 由金银花、连翘、柴胡等 12 味中药材用传统的水提醇沉工艺精制而成。具有清热解毒、辛凉解表之功效, 主治风热感冒引起的恶寒发热、头痛发热等证, 经长期观察, 疗效显著, 现报道如下。

1 处方与制备

1.1 处方 石膏 50 g, 金银花 50 g, 连翘 40 g, 板蓝根 25 g, 玄参 25 g, 地黄 30 g, 荆芥 25 g, 防风 25 g, 柴胡 60 g, 知母 25 g, 麦冬 25 g, 龙胆 12 g 等 12 味共 392 g。

1.2 制备 取处方量药材, 碎断, 加水煎煮 2 次, 第 1 次加 8 倍量水, 煎煮 1 h, 第 2 次加 6 倍量水, 煎煮 0.5 h, 合并煎液, 滤过, 滤液浓缩至相对密度 1.20 (85℃ 热测), 加 95% 乙醇至乙醇含量达 65%, 静置 48 h (4~8℃), 取上清液滤过, 滤液回收乙醇至无醇味, 加单糖浆 (按每 1 000 mL 成品加 60 g 蔗糖计算), 加纯化水至 1 000 mL, 搅匀, 灌装, 灭菌, 即得。

2 质量控制

2.1 材料 处方中药材 (安徽亳州药品采供站, 经我院副主任中药师鉴定属中国药典所载之正品); 绿原酸对照品 (中国药品生物制品检定所, 批号 110753-200212); 连翘苷对照品 (中国药品生物制品检定所, 批号 0821-200104); 其他试剂均为分析纯。

2.2 检查^[1] 本品为棕红色澄清液体, 味甜, 微苦。pH 值为 5.0~7.0, 其他均符合中国药典合剂项下有关各项规定。

2.3 鉴别

2.3.1 金银花 取本品 10 mL, 蒸干, 残渣加乙醇 5 mL 使溶解, 滤过, 滤液浓缩至 2 mL, 作为供试品溶液。另取绿原酸对照品, 加乙醇制成每 1 mL 含 1 mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法^[1] 试验, 吸取上述两种溶液各 10 μL, 分别点与同一硅胶 G 薄层板上, 以醋酸乙酯-甲酸水 (14:5:5) 上层溶液为展开剂, 展开, 取出, 凉干。在紫外灯 (365 nm) 下检视。共试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色荧光斑点。

2.3.2 连翘 取本品 20 mL, 用醋酸乙酯振摇提取 3 次, 每次 20 mL, 合并醋酸乙酯液, 蒸干, 残渣加 30% 乙醇 5 mL 使溶解, 通过 D101 型大孔吸附树脂柱 (内径 1 cm, 柱高 24 cm), 用 30% 乙醇 50 mL 洗脱, 弃去洗液, 再用乙醇 50 mL 洗脱,

收集洗脱液, 浓缩至干, 残渣加甲醇 1 mL 使溶解, 作为供试品溶液。另取连翘苷对照品, 加甲醇制成每 1 mL 含 0.25 mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法^[2] 试验, 吸取上述两种溶液各 4 μL, 分别点与同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-冰醋酸(17:2:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干。喷以 5% 香草醛硫酸溶液, 在 105 ℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色荧光斑点。

3 临床应用

3.1 病例选择 选择符合中医辨证^[3] 之风热感冒主诉症状的门诊病例 60 例。年龄 5~65 岁, 平均 42.7 岁, 其中男性 32 例, 女性 28 岁。

3.2 治疗方法 随机将 60 例分为两组, 每组 30 例。两组间在年龄、性别上均无统计学差异。治疗组: 口服银连口服液(自制, 批号 051213), tid, 一次 10~20 mL, 儿童酌减; 对照组: 口服感冒灵颗粒(惠州九惠制药厂生产, 批号 0508062), tid, 一次 1 袋。治疗周期均为 5 d。

3.3 疗效评定标准^[2] 痊愈: 主诉症状基本消失; 显效: 主诉症状明显减轻; 有效: 所有症状都有所改善; 无效: 用药后主诉症状无明显改善或者有所加重。

3.4 结果 各组服药 5 d 后, 其临床治疗效果见表 1。

表 1 两组临床疗效比较

Tab 1 Comparison of therapeutic efficacy between two groups

组别	例数	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	有效率/%
对照组	30	8	11	6	5	83.33
治疗组	30	9	10	7	4	86.67

注: 治疗组与对照组比较, $P > 0.05$

由表 1 可见, 治疗 5 d 后各组的临床症状都得到不同程度改善, 治疗组与对照组间的治疗效果差异无显著性, 说明银连口服液的疗效确切。

4 讨论

感冒属中医“温病”范畴, 及时治疗可使邪从肌表而出防止转变, 治宜清热解毒, 辛凉解表。银连口服液重在辛凉清解、疏透表热、辟秽解毒, 主治风热感冒。方中金银花甘、寒, 归肺心胃经, 清热解毒, 疏散风热, 为清热解毒正品通药; 连翘苦、微寒, 归肺心胆经, 清热解毒, 疏散风热, 消痈散结, 二者相须为用, 共奏清热解毒、疏散风热之功, 用为君药。辅之以石膏辛甘大寒, 归肺胃经, 能解肌退热、清热泻火、除烦止渴, 为清泻肺胃二经气分实热之要药; 柴胡苦辛微寒, 芳香疏泄, 有良好的疏散退热作用; 板蓝根苦寒, 清热解毒, 且可凉血。以上 3 味, 能有效加强君药清解之功, 当为臣药。佐之以荆芥、防风辛散微温之品发表散风, 玄参、知母、地黄、麦冬清热凉血、养阴生津, 既可清热, 又可养阴, 补充热病导致之阴液亏虚; 更加入龙胆大苦大寒, 清热燥湿, 泻肝胆之火, 清下焦湿热。根据现代药理研究, 金银花、连翘、柴胡等药均有显著的抑菌抗炎、解热镇痛等功效, 金银花还能增强机体免疫功能、抑制变态反应、促进淋巴细胞转化率等作用^[4], 诸药合用, 疏散解表、清热泻火、解毒养阴, 共奏清热解毒之功。本制剂选取具有解热镇痛作用的感冒灵颗粒, 采用随机双盲平行对照的方法, 结果说明银连口服液治疗风热感冒疗效确

切、安全有效, 临床具有可用性。为控制产品的内在质量, 逐步建立了主要成分金银花、连翘的薄层鉴别方法, 方法简便、准确, 重现性好, 能有效地控制该制剂的质量。

参考文献:

[1] 中国药典. 一部[S]. 2005: 附录 9 10, 3+32.
 [2] 田德禄. 中医内科学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2002: 56-56.
 [3] 国家中医药管理局编. 中医内科学疾病诊断疗效标准[S]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 10-10.
 [4] 张梅林. 外感发热的中医药治疗近况[J]. 四川中医, 1997, 15(12): 11-13.

[收稿日期] 2006-11-10

接骨续筋口服液的制备及质量控制

袁敏¹, 刘道芳² (1. 安徽中医学院第一附属医院, 安徽合肥 230031; 2. 安徽安科生物工程股份有限公司, 安徽合肥 230088)

[摘要] 目的: 制备接骨续筋口服液, 并建立其质量控制方法。方法: 采用薄层色谱法(TLC) 进行骨碎补和当归的定性鉴别, 高效液相色谱法(HPLC) 测定成品中柚皮苷含量, 并进行方法学考察。结果: TLC 鉴别专属性强, 重现性好。加样回收率为 98.8%; RSD 为 1.94% ($n=5$)。结论: 该方法简便, 可以有效控制成品的质量。

[关键词] 接骨续筋口服液; 柚皮苷; 高效液相色谱法
 [中图分类号] R283.61 [文献标识码] A [文章编号] 1007-5213(2007)07-0953-02

接骨续筋口服液由骨碎补、续断、当归和土鳖虫等药物组成, 是临床治疗骨折的有效经验方。具有行气活血, 消肿止痛和接骨续筋功效, 对治疗骨折、错位及软组织损伤有显著疗效。本实验应用薄层色谱法鉴别制剂中骨碎补和当归, 采用高效液相法测定制剂中君药骨碎补中柚皮苷的含量。

1 材料

日本岛津 LC-10ATvp 泵、SPD-10Avp 检测器、N2000 色谱工作站; 色谱柱 Krossmaial C₁₈-ODS(4.6 mm × 250 mm, 5 μm) 柱。柚皮苷对照品(中国药品生物制品检定所, 批号 0722-200108); 甲醇为色谱纯; 其余试剂均为分析纯。

2 处方与制备

2.1 处方 骨碎补 150 g, 续断 150 g, 当归 150 g, 土鳖虫 150 g, 甜瓜子 90 g, 肉桂 90 g。

2.2 制备工艺 以上 6 味, 水煎煮 2 次, 每次 1 h, 滤过, 滤液浓缩成相对密度为 1.16(80 ℃), 加乙醇至含醇量达 50%, 静置 24 h, 滤过, 滤液减压回收乙醇, 并浓缩至适量, 加水至 1 000 mL, 搅匀, 滤过, 加入甜菊糖适量, 灌装, 灭菌, 即得。

3 方法与结果

3.1 骨碎补的薄层鉴别 取本品 20 mL, 加石油醚 20 mL 振摇萃取, 弃去石油醚层, 取下层溶液, 通过 D 101 型大孔吸附树脂柱, 用水 100 mL 洗脱, 弃去洗脱液, 再用 50% 乙醇 80 mL 洗脱, 收集洗脱液, 蒸干。残渣用甲醇溶解并转移至 25 mL 量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 取 1 mL, 12 000 r·min⁻¹ 离

[作者简介] 袁敏, 男, 学士, 主管药师, 电话: 0551-2838559, E-mail: yuanmin586@hotmail.com