

超滤法制备心脑血管舒口服液及临床疗效观察

沈阳军区总医院药剂科(沈阳 110015)

宋洪涛 郭涛 迟卫国 代京美 孙旗

我院自1991年初开始用超滤法研制心脑血管舒口服液,临床用于治疗冠心病心绞痛等,经84例患者治疗表明,对心绞痛疗效的总有效率为86.9%,静息心电图改善总有效率为77%。现就其制备、质量标准及临床观察报告如下:

一、处方组成及制备

1. 处方组成:当归、川芎、红花等。

2. 制备:取处方规定的中药,加水煎煮三次,合并煎液,浓缩,冷却后加乙醇至含醇量达85%,静置48h,过滤,滤液回收乙醇,加蒸馏水适量,调pH值至7.0~7.5,以DUF-5型药用超滤器进行超滤(CA₂膜,压力1.5Kg/cm²),滤液加入适量单糖浆及吐温-30,加适量蒸馏水定容(每毫升含生药1克)分装,105℃灭菌30分钟

二、质量控制

1. 性状 本品为棕红色澄明液体,味甜微苦。

2. 鉴别 取本品100ml,加6N盐酸调pH值至1~2,分别用乙酸乙酯50、40、40、30、30ml萃取五次,萃取液用0.05N盐酸200ml洗涤后置水浴上蒸干,残渣加适量甲醇溶解,滤过,用甲醇洗涤,定量转移至10ml容量瓶中加甲醇至刻度,作为供试品溶液。另取阿魏酸对照品2.7mg,配成0.27mg/ml的甲醇溶液作为对照品溶液。吸取上述两种溶液,分别点于同一硅胶G薄层板上,以苯:氯仿:冰乙酸(6:5:1)上行展开,取出凉干,置紫外灯(入 λ_{254} nm)下,结果供试品与对照品在相应位置均呈蓝色荧光斑点。

3. 样品中阿魏酸的含量测定

(1) 供试品及对照品溶液的制备:同鉴别项下。

(2) 标准曲线的绘制:用点样毛细管吸取对照品溶液1.0、2.0、3.0、4.0、5.0ul点于同一硅胶G薄层板上,同上法展开,凉干后,用岛津CS-920型高速薄层扫描仪进行扫描测定。

扫描条件:参比波长365nm,测定波长323nm,狭缝1.2×1.2mm,线性化器NO=1,反射法,锯齿扫描。

以阿魏酸浓度为横座标,测得斑点面积积分值为纵座标作图,在0~1.35ug/ul内为一通过原点的直线。回归方程: $Y = -1.8 + 3.2496 \times 10^3 C$, $r = 0.9999$ 。

(3) 样品含量测定 将供试品溶液、对照品溶液交替点于同一薄层板上,依上法同样处理,扫描测定。结果见表1

三、疗效观察

1. 一般资料 84例冠心病心绞痛患者中男性53例,女性31例,年龄47~68岁,平均56.3岁。其中稳定型劳累性心绞痛患者62例,不稳定型心绞痛9例,陈旧性心肌梗塞再发心绞痛13例。

2. 治疗方法 口服本药,一次10ml,一日三次,服四周为一疗程。

3. 疗效标准 按1974年全国冠心病、高血压病普查预防座谈会制定的《冠心病人心绞痛及心电图疗效评定标准》进行评定。

4. 治疗结果 经四周治疗,本品能明显减少心绞痛发作次数;并能大大减少硝酸甘油的消耗量;对静息心电图改善显著34例,有效13例,无效14例,总有效率77%:

服药后较之服药前患者舒张晚期血流峰速($P < 0.01$)、减速度($P < 0.05$)、加速度($P < 0.05$)均有不同程度改善。结果, 84例患者中, 显效25例, 有效48例, 无效11例, 总有效率86.9%。

四、讨论

1. 本制剂工艺采用超滤法^[1], 只需一次醇沉, 大大缩短了工艺流程, 减少了有效成分的损失, 增加了药液的稳定性。本品置室温存放一年, 外观无变化, 无沉淀产生。

2. 因处方中当归、川芎均含有阿魏酸, 故以阿魏酸含量为质控标准; 并采用薄层扫描法定量, 具有简便、快速、准确的特点。

3. 本方方小、力专、效宏, 方中三味主药均为补血活血、化瘀止痛之要药, 其作用相互协同, 疗效增强。本品所含有效成分阿魏酸、川芎嗪均有增加冠脉血流量, 改善心肌, 缺血降低外周血管阻力, 抑制血小板聚集等作用^[2-6], 且口服液便于服用, 易于吸收, 生物利用度高, 作用快且持久, 经临床观

察, 未发现本品具有毒副作用。因此心脑血管舒口服液不失为治疗冠心病心绞痛的一种较有前途的药物, 值得在临床推广应用和进一步研究。

表1 样品中阿魏酸含量的测定结果

样品批号	910525	910717	910722
阿魏酸含量 (mg/ml)	0.0852	0.0758	0.0803

注: 表中数据均为三次平均值

参 考 文 献

- [1] 颜峰等. 中成药, 1989, 11(9):8
- [2] 郭玉麟等. 华西药学杂志, 1987, 2(1):52
- [3] 四川心血康协作组. 重庆医药, 1979, (1):93
- [4] 庞式琪等. 临床医学杂志, 1988, 4(4):208
- [5] 北京医学院基础部中西医结合研究组. 北京医学院学报, 1977, 9:117
- [6] 北京医学院基础部中西医结合研究组. 北京医学院学报, 1977, 9:172

低分子右旋糖酐引起过敏性搔痒1例报告

杭州疗养院(杭州 310017)

姜佩佩 倪曙光

患者刘××, 男, 46岁, 已婚, 干部, 门诊病人。预防性治疗滴注低分子右旋糖酐, 500ml×15瓶, 每日1瓶, 系江苏启东制药厂生产。第五天输液时, 病人自诉全身搔痒, 没有引起我们注意, 也未用其他药品, 继续滴注到第八天时, 病人烦躁不安, 全身搔痒不能忍受, 但是无划痕, 无皮疹出现。病人既往体

健, 无药物过敏史。后经肌注奴夫卡因, 口服地塞米松处理四天后, 搔痒消退。

曾报道低分子右旋糖酐过敏反应是皮疹^[1], 搔痒无报道, 故笔者认为在滴注低分子右旋糖酐时应严密观察病人。

参 考 文 献

- [1] 新编药理学. 第12版