

香草醛的硫酸溶液,稍微加热显色(图 3)。该展开剂与显色剂为本文首次报道。
3 小结

本文所述方法结果优于药典法。因为红花、白芷在成药的加工过程中往往要经过较长时间的热处理过程,用药典方法(冷处理)进行鉴别检测,效果很不理想(图 2 图 4)。而该方法较好地克服了这一缺点,通过多次实验证明用该方法鉴别成药中的红花、白芷,无论重现性、灵敏度、斑点的清晰度,均明显优于其它方法。在新药的开发与研制过程中有一定的借鉴意义。

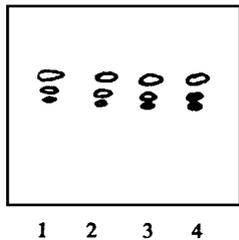


图 1 红花 TLC 图谱(本文方法)

- 1 供试品溶液
- 2 供试品溶液

- 3 供试品溶液
- 4 对照药材溶液

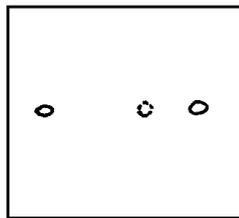


图 2 红花 TLC 图谱(药典方法)

- 1 供试品溶液
- 2 供试品溶液
- 3 供试品溶液
- 4 对照药材溶液

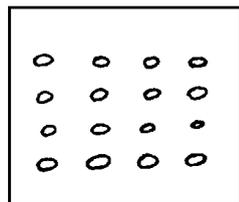


图 3 白芷 TLC 图谱(本文方法)

- 1 供试品溶液

- 2 供试品溶液
- 3 供试品溶液
- 4 对照药材溶液

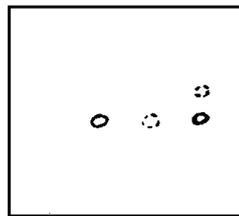


图 4 白芷 TLC 图谱(药典方法)

- 1 供试品溶液
- 2 供试品溶液
- 3 供试品溶液
- 4 对照药材溶液

作者简介

赵越,女,1955年生,1981年毕业于北京中医药大学,现工作于山西中医学院(邮编:030024),副教授。

段秀俊、郭旭辉、朱秀珍,现工作于山西省太原市药物研究所(邮编:030005)。

9种中药注射液不溶性微粒的观察

曹学东 李晓霞 李巧圣

摘要 目的:探讨中药注射液对不溶性微粒的影响。方法:将 9 种中药注射液分别溶于 0.9% 氯化钠注射液中,用微粒分析仪对其微粒进行测定。结果: $\geq 10\mu\text{m}$ 的微粒显著增加。结论:应在提高输液质量要求的同时提高静脉注射剂的质量要求。

关键词 中药注射液 不溶性微粒
中图分类号:R282 R286.0

近年来,静脉用中药注射液越来越广泛地应用于临床,但输液中微粒污染所造成的危害,应该引起足够的重视。较大的微粒,可造成局部循环障碍,引起血管栓塞、组织缺氧,产生静脉炎和水肿、肉芽肿等,微粒还可引起过敏和热原样反应等^[1]。为此,我们对本院使用的 9 种静脉用中药注射液的不溶性微粒进行了测定。

1 仪器与药品

ZW F-4B 型微粒分析仪(空军天津医疗仪器研制中心),

净化工作台(天津市医药净化设备厂),PHS-3C 型酸度计(上海雷磁仪器厂)复方丹参注射液(批号:990202);鱼腥草注射液(批号:980809);参麦注射液(批号:9903054);黄芪注射液(批号:990424);路路通注射液(批号:990405);刺五加注射液(批号:9903251);脉络宁注射液(批号:9905043);红花注射液(批号:9904201);岩舒注射液(批号:990301);0.9% 氯化钠注射液(本院制剂中心,批号:99081202,以下简称 NS)。

2 方法与结果

2.1 溶剂的选择

根据文献及药品说明书,9 种中药注射液均能溶于 NS 中,且满足微粒分析仪的要求,故本实验采用 NS 为溶剂。

2.2 空白 NS 中微粒数测定

取 NS 用微粒分析仪测定每 ml 中 $\geq 25\mu\text{m}$ 和 $\geq 10\mu\text{m}$ 微粒数,每个范围测定 10 次,取平均值,为空白 NS 中的平均粒数。

2.3 样品中的微粒数测定

* 收稿日期:1999-12-14

所有样品都无经目测澄明度合格后再经微粒分析仪测定微粒数。在净化工作台下,将中药注射液按临床常用剂量分别加入 250mlNS中,测定范围内的微粒数,每个范围测定 10次,取平均值,减去 x_0 并计算 SD值。

2.4 结果

空白 NS中 $\geq 25\mu m$ 的平均粒数 $x_0 = 0$ $\geq 10\mu m$ 的平均粒数 $x_0 = 8.5$

结果见表 1

表 1 中药注射液在 NS中每毫升的微粒数(个)

药名	$\geq 25\mu m$	$\geq 10\mu m$
复方丹参	1.6 \pm 1.58	1.93 \pm 5.45
鱼腥草	0	35.9 \pm 6.6
黄芪	0.2 \pm 0.63	27.5 \pm 8.0
参麦	1.6 \pm 2.07	12.9 \pm 3.74
路路通	4.8 \pm 3.01	42.1 \pm 7.3
刺五加	1.6 \pm 1.84	12.1 \pm 4.33
脉络宁	1.0 \pm 2.54	9.2 \pm 3.59
红花	3.0 \pm 2.16	8.9 \pm 2.50
岩舒	0.8 \pm 1.40	68.1 \pm 10.3

3 讨论

中国药典 1995年二部规定: 100ml以上静脉滴注用注射液每 1ml中含 $10\mu m$ 以上微粒不得超过 20粒,含 $25\mu m$ 以上微粒不得超过 2粒^[2]。本实验结果显示出部分中药注射液与 0.9%氯化钠注射液配伍后的微粒数超此标准,而国产一次性输液器终端过滤器均不能截留 $10\mu m$ 以下的微粒,可见加入中药注射液后,输液中 $\geq 10\mu m$ 的微粒数的增加不容忽视。而中国药典还没有小针剂的不溶性微粒的限量规定,为了保证输入体内液体质量,减少不溶性微粒给人体造成的危害,在提高输液质量要求的同时应提高静脉注射针剂的质量要求。

参考文献

- 1 奚念朱,顾学裘主编.药剂学.第二版.北京:人民卫生出版社,1991.208
- 2 中国药典.二部.1995,附录 62

作者简介

曹学东,男,现工作于太原铁路中心医院(邮编:030013)
李晓霞,李巧圣,工作单位同第一作者。

复方补骨脂软膏的制备与临床疗效

李祖贵 范丁辰 张美玲 国 轶

摘要 本文介绍了复方补骨脂软膏的制备工艺、质量控制,以及在治疗外阴白斑方面取得的临床效果。

关键词 中药制剂 质量控制 外阴白色病变

中图分类号: R282 R283.6

复方补骨脂软膏主要由补骨脂、珍珠层粉为主组成的中西药结合的复方制剂。该方具有活血化瘀、祛腐生肌、软坚散结、止痛止痒的作用。经过十多年的临床使用,在治疗女性外阴白斑方面取得了比较满意的效果,有效率达 92.0%,本文将其制备工艺及临床疗效介绍如下:

1 处方组成及制备工艺

1.1 处方组成:补骨脂 5g,珍珠层

粉 12g,硼砂 3g,普鲁卡因 1g,地塞米松 7.5g,苯甲酸 2g,软膏基质 75g

1.2 制备工艺:将上述 6味药粉碎过 100目筛备用,另外将软膏基质熔化,趁热缓缓加入药粉,边加边搅拌,直至搅匀,冷至室温,灌装,即得。

2 质量监控

2.1 性状:本品为 10g装的褐色软膏,具有补骨脂气香。

2.2 鉴别

2.2.1 补骨脂的薄层鉴别:取该品 1支,加乙醇 40ml,加热回流 1h过滤,取乙醇液,浓缩至干,残渣加醋酸乙酯 1ml溶解,取上清液作为供试品溶液。另取补骨脂素、异补骨脂素对照品,加醋酸乙酯制成每 1ml各含 2mg的混合溶液,作为对照品溶液,照薄层色谱法《中国药典》

1995年版一部附录 V(B)试验,吸取上述供试品溶液 8ml,对照品溶液 4ml,分别点于同一硅胶 G薄层板上,以正己烷—醋酸乙酯(8:2)为展开剂,展开,取出,凉干,置紫外光灯(365nm)下检视,供试品溶液在与对照品溶液相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点(图略)。

2.2.2 珍珠层粉的鉴别:取样品 5g,加 25ml氯仿洗去软膏基质得残渣,滴加稀盐酸即产生气泡。

2.3 检查:应符合软膏剂项下有关的规定《中国药典》1995年版一部附录 1R)。

2.4 稳定性试验:取本软膏数支,在正常室温下观察半年、1年后复查,无酸败、异臭、发霉、变色等现象,其薄层色谱检查与新配制剂的薄层色谱符合。

* 收稿日期: 2000-01-10