

· 药剂 ·

复方紫草油的研制及临床应用

唐国荣 陈凤玉 翁鹏飞

(解放军第 476 医院 福州 350002)

摘要 本文对复方紫草油处方,制备工艺和质量标准进行了探讨,并对该制剂稳定性进行了测试,经过 5 年多 394 例的临床应用,证明本品对烧伤、烫伤、创伤溃疡的治疗有确切疗效。

关键词 复方紫草油;质量标准;稳定性试验;烧伤

复方紫草油是我院的科研制剂,由紫草、蒲公英、黄芩、黄连、生地、乳香、没药、冰片、麻油等十余味中药组方制备而成,经临床应用于烧伤、烫伤、创伤溃疡及湿疹的治疗效果显著,现报告如下。

一、制备方法

取蒲公英切成段和黄芩,黄连,生地等饮片放在容器内加麻油浸渍 12h,然后移至不锈钢锅内加温至 120℃,并在不断搅拌下维持 2h,再加入用水湿润的紫草,继续加热至 120℃保持 30min,趁热用 3~4 层纱布过滤,滤液冷至 40℃,另取乳香没药用乙醚适量浸泡溶化过滤,滤液加入冰片搅拌溶解,两液合并后,继续加入经 150℃灭菌过的麻油至全量。

二、质量标准制订

1. 仪器与试剂 uv-265 分光光度计(日本岛津);硅胶 G(青岛海洋化工厂);盐酸小檗碱(福建省医学科学研究所);试剂均为分析纯。

2. 性状 本品为红紫色的粘稠液体,有冰片香气。

3. 鉴别 (1)紫草 取本品 1ml,加乙醇 2ml,振摇,放置后乙醇液(上层)显红色,加氢氧化钠试液 2 滴,上层显兰色,再加稀盐酸成酸性,上层又变成红色。(2)黄连 取本品 4ml,用酸性乙醇 10ml 分次萃取,萃取液作为供试品溶液,另取盐酸小檗碱约 20mg,

加乙醇制成每毫升含 1mg 的溶液,作为对照溶液,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(7:1:2)为展开剂,展开,取出,凉干,置紫外 365nm 下检视,供试品液在与对照品相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

4. 检查 复方紫草油无异味,色泽均匀,无分层^[1]。

5. 含量测定 盐酸小檗碱对照溶液的制备:精密称取在 105℃干燥 5h 的盐酸小檗碱对照品约 20mg,置 100ml 量瓶中,加热水使溶解,放冷,加水至刻度,摇匀,精密量取 5ml 置 100ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀(每 1ml 中含 C₂₀H₁₈O₄N, HCl10 μ g)。

供试品溶液的制备:取本品 7ml(约相当于盐酸小檗碱 20mg),置萃取器中,用 50ml 乙醚分次萃取,萃取液移入 100ml 量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 100ml 量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀。

空白对照品的制备:按处方除去黄连,制备空白试液,取空白对照品 7ml,置萃取器中,用 50ml 乙醇分次萃取,萃取液移入 100ml 量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml 置 100ml 量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀。

测定法:精密量取对照品溶液,供试品溶液和空白试液各 5ml,分别置分液漏斗中,加 pH11.5 缓冲液 [取磷酸二氢钠溶液

(0.1mol/L)50ml,加氢氧化钠溶液 0.1mol/L 调 pH 至 11.5,加水至 100ml]5ml,水 33ml,苦味酸钠溶液[取苦味酸饱和溶液 10ml,以氢氧化钠液(0.1mol/L)中和,加水至 100ml 制得 12ml,精密加入二氯乙烷 10ml,振摇 3min,静置使分层,分取澄清的二氯乙烷液,在 360nm 波长处分别测定吸光度,计算,并将结果与 1.097 相乘、减去空白

结果,即得供试品合有 $C_{20}H_{16}O_4N, HCl \cdot 2H_2O$ 的重量,根据 10 批样品实际测定结果确定本品中小檗碱含量不得低于 0.20%。

6. 稳定性考察 本品经室温放置 1 年半留样观察和测试,其外观,性状,鉴别检查和含量无变化(表 1),临床应用与新制成品效果一致,实验结果提示本品较为稳定,至少在室温自然放置,保持 18 个月质量不变。

复方紫草油稳定性测试

(g/100ml)

测试时间	0	3 个月	6 个月	9 个月	12 个月	15 个月	18 个月
小檗碱含量*	0.28	0.28	0.27	0.29	0.26	0.29	0.28

* 为测定 3 次的平均值

四、临床应用

复方紫草油在我院临床用于治疗各种大、中、小面积的烧伤、烫伤、创伤溃疡共 394 例,其中轻度伤 144 例,中度伤 223 例,重度伤 27 例,轻度及小面积创面患者每日 2~3 次,将油剂直接涂布创面上,重度及大面积患者将浸泡本品的纱布块贴敷于创面上,并经常在纱布上滴加油剂,以保持纱布的湿润,同时,采取全身疗法,如输血、输液。抗休克,注射广谱抗菌素,经上述治疗,治愈 387 例(98.22%),无变化 4 例(1.02%),死亡 3 例(0.76%)。

五、讨论

1. 祖国医学对烧伤之病理,生理改变早有系统认识,紫草液治疗烧伤早在民间流传。体外实验表明它具有良好抗感染作用^[2],对金葡菌、绿脓杆菌等有明显的抑菌作用,能控制液外渗,减少液体流失;具有促进上皮生长,加快创面的愈合,生地、蒲公英具有活血祛风抗炎,提高机体免疫力,黄连、黄芩具有清热解毒、止痛、涤荡滞热,乳香没药具有活血化淤消肿^[3],冰片具有消炎、消肿、止痛、止痒作用,油剂基质麻油具有生肌润肤功效,降低创面干裂,出血,并促进痂皮脱落,诸药与紫草油配伍应用,使其药效明显提高,充分体现中药复方制剂的优势。

2. 质量标准中鉴别项的制订主要根据

处方中主药紫草、黄连中的有效成份紫草素和小檗碱的定性反应特征来选择确定,实验结果表明反应明显,无其它药物干扰。小檗碱含量作为本品的含量指标,控制制剂质量,经 10 批药品的测定结果含量都在 0.20%以上,最高为 0.29%,最低为 0.24%,考虑到中药材中成分含量变化较大,结合实际测定结果,质量标准中只拟定最低限度,不能低于 0.2%以此为指标,控制本品质量。

3. 复方紫草油具有滋润、消炎、活血、生肌等作用,能使创面形成一层含有抗体和白细胞的浆液性物质,有利于控制炎症,促进创面愈合。394 例其中 144 例未使用任何抗生素,创面愈合良好,对大面积和深度烧烫伤,在采用局部复方紫草油治疗的基础上,必须结合临床其它治疗,如补液纠正脱水及电解质紊乱、抗休克,抗菌药物对症应用,效果更佳。

4. 复方紫草油治疗 394 例烧烫患者,局部及全身无明显毒性反应,临床观察对肝、肾功能未发现严重损害,无过敏反应。

参考文献

- [1]中国人民解放军总后勤部卫生部.《中国人民解放军医疗单位之制剂规范》.1991.154
- [2]江苏人民卫生.《200 种中草药体外抗菌作用初步观察》.1970.(10)
- [3]上海人民出版社.《中药大辞典》.1977.2017~22.2344