

表 1 回收率试验结果

样品量 (μg)	加入量 (μg)	测得值 (μg)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	RSD (%)
297.9	230	534.8	101.31		
297.9	230	533.4	101.06		
297.9	460	754.8	99.60	100.06	1.0
297.9	460	759.9	100.27		
297.9	690	972.1	98.40		
297.9	690	985.1	99.72		

2.6 精密度试验 取同一供试品溶液重复连续进样 6 次, 则连翘苷峰面积积分值 $RSD = 0.4\%$ 。

2.7 稳定性试验 对同一供试品, 在 1, 2, 3, 4, 5h 进样, 则连翘苷峰面积积分值 $RSD = 0.3\%$ 。

2.8 样品测定 按 2.3 项下色谱条件, 取供试品溶液 10 μL , 注入液相色谱仪, 以外标法计算, 结果见表 2。

表 2 抗病毒口服液中连翘苷含量 ($n = 3$)

批号	药典法(薄层扫描色谱法)		HPLC 法	
	含量($\mu\text{g}/\text{mL}$)	RSD (%)	含量($\mu\text{g}/\text{mL}$)	RSD (%)
030507	3.0	3.8	2.979	0.8
030509	3.1	4.6	2.972	1.1
030610	3.0	3.7	3.065	0.5

3 讨论

对照品中连翘苷色谱峰用二极管阵列检测器对其进行紫外扫描, 分析紫外吸收图谱, 连翘苷在 230nm、277nm 均有较强吸收。经考察发现 277nm 处其他成分干扰较少, 故选择检测波长为 277nm。

比较 HPLC 法和薄层扫描色谱法对抗病毒口服液中连翘苷含量的测定, 发现 HPLC 法定量更专一, 方法更简便, 并能有效减少薄层扫描色谱法对实验带来的误差。

运用高效液相法测定抗病毒口服液中连翘苷含量, 经方法学考察研究表明本法简便、可靠, 能确保产品质量, 可作为抗病毒口服液的质量标准检测方法。

参考文献:

- [1] 孙国祥, 刘晓玲, 孙毓庆. 毛细管区带电泳测定抗病毒口服液中连翘苷和梓醇含量[J]. 分析化学, 2002, 30(6): 760.
- [2] 中华人民共和国卫生部药品标准, 新药转正标准[S]. 第二册, 1993, 7.

收稿日期: 2003-09-20

· 药物不良反应 ·

康莱特致全身性皮疹 1 例

张 勇(中国人民解放军第 175 医院, 福建 漳州 363000)

中图分类号: R287

文献标识码: D

文章编号: 1006-0111(2004)03-0170-02

1 临床资料

患者, 女性, 40 岁, 2003 年 10 月 15 日因右下肺肿瘤入院治疗, 行右下肺全切除手术, 术后一切正常, 但体质较弱。后又查体发现患双侧卵巢肿瘤, 因病人体力尚未恢复, 不宜再次手术治疗, 遂以药物治疗, 给予康莱特注射液(浙江康莱特药业有限公司, 100mL: 10g, 批号: 0308241) 200mL, 静脉滴注, qd, 控制滴速 20~40 滴/min。首次输注完毕约 1h 后, 患者双大腿前侧出现局部皮疹, 尚可忍受, 未经药物治疗。第 2 天, 遵医嘱继用, 滴注完毕约 30min 后, 患者出现全身红斑性皮疹, 以胸、背部, 大腿前后为甚, 面部亦可见, 伴瘙痒, 体温、血压、呼吸、脉搏等均正常。患者既往有药物过敏史, 对多数抗生素类过敏, 手术后仅可使用环丙沙星注射液及环丙沙星片预防感染, 无过敏现象发生。即停止后续治疗, 给予

氯苯那敏片 4mg, tid, po, VitC 片 0.3g, tid, po, 4d 后症状消失。

2 讨论

康莱特注射液属水包油型乳状液体, 主要成分为薏苡仁油, 具有益气养阴、消徵散结之功效。适宜于不宜手术的气阴两虚、脾虚湿困型原发型非小细胞肺癌及原发性肝癌。对中晚期肿瘤具有一定的抗癌物质和止痛作用。临床偶见脂过敏现象, 如寒颤、发热、轻度恶心等, 多数使用 3~5d 后症状自然消失而适应。但本例中出现全身性皮疹, 尚未见有报道, 且患者连续使用均出现皮疹反应, 当属由药物引起, 反应发生迟缓。

收稿日期: 2004-02-06