

复方伪麻黄碱糖浆的制备与应用

李燕林 张秀霞 (新疆巴州人民医院, 库尔勒 841000)

盐酸伪麻黄碱作为非处方用药(OTC)广泛用于治疗伤风、感冒、过敏性鼻炎等上呼吸道疾病,其单方及复方制剂达80余种^[1]。我国也已着手重新制订伪麻黄碱的质量标准。我们参考有关资料^[1]试制了复方伪麻黄碱糖浆,用于治疗小儿上呼吸道感染引起的喷嚏、流涕、鼻塞、咽部充血等,疗效良好,现介绍如下:

1 处方

盐酸伪麻黄碱	0.60g
扑尔敏	0.04g
蒸馏水	15.0 ml
尼泊金醇液10%	0.5 ml
单糖浆加至	100.0 ml

2 制法

将盐酸伪麻黄碱及扑尔敏加入蒸馏水中溶解后,搅拌均匀加入尼泊金醇液,再加单糖浆至全量,搅拌均匀,即得。

3 质量控制

3.1 性状 本品为无色或微黄色澄清的粘稠状液体,味先甜后苦。

3.2 鉴别

3.2.1 盐酸伪麻黄碱^[2,3] 取本品2 ml加氢氧化钠溶液(1→5)1 ml摇匀,加氯仿2 ml振摇提取,分取氯仿层,加稀盐酸1 ml振摇提取,分取酸层,加硫酸铜试液2滴,滴加氢氧化钠溶液(1→5)至显蓝色,并有紫红色沉淀析出,加乙醚1 ml振摇则醚层显紫红色,水层显蓝色。

3.2.2 扑尔敏^[4] (1)取本品4 ml,加稀硫酸1 ml,滴加高锰酸钾试液,稍振摇红色立即消失。(2)取本品5 ml置具塞试管中,加氯仿2 ml振摇提取,分取氯仿层蒸干,加枸橼酸醋酐试液1 ml,水浴加热即显紫红色。

3.3 检查 应符合中国药典1990年版二部附录11页糖浆剂项下有关各项规定。

3.4 含量测定 盐酸伪麻黄碱^[5] 精取本品20

ml,加水10 ml摇匀,加溴酚蓝指示液2滴,加醋酸使呈黄绿色,再加溴酚蓝指示液10滴,糊精溶液(1→50)5 ml,用硝酸银液(0.1 mol/L)滴定至氯化银沉淀与乳状液呈蓝紫色,即得。每1 ml的硝酸银液(0.1 mol/L)相当于20.17 mg的 $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$ 。本品含盐酸伪麻黄碱应为标示量的93.0—107.0%。

4 临床资料

4.1 观察对象 选择年龄1—11 a,病程在3 d以下,以发热、咳嗽、流涕、鼻塞、喷嚏、咽部充血为主要表现,无并发症者。

4.2 给药方法 1—5 ml, 3次/d, PO,剂量视年龄而定。伴有发热者同时给予潘生丁或抗菌药物。

4.3 疗效判断标准 (1)有效:服药24 h内患儿上呼吸道症状及体征明显减轻;(2)无效:服药24 h内上呼吸道症状及体征无明显改善者。

4.4 结果 获完整资料者109例,有效107例,无效2例,有效率98.2%,未见不良反应。

5 讨论

5.1 盐酸伪麻黄碱为盐酸麻黄碱的光学异构体,因此本品盐酸伪麻黄碱含量测定方法参照中国药典1990年版二部529页“盐酸麻黄碱片”项下含量测定方法,扑尔敏等不干扰,经回收试验,回收率 $CV = 100.8\%$ ($n = 5$)。

参考文献

- 1 梁卯生, 梁兆钧. 右旋麻黄碱的国外市场动态和发展制剂品种的建议. 化学医药工业信息, 1990. (3):5
- 2 BP. 1980, 379.
- 3 中华人民共和国卫生部药典委员会编. 中华人民共和国药典. 二部. 北京: 人民卫生出版社, 1990. 528.
- 4 中华人民共和国卫生部药典委员会编. 中华人民共和国药典. 二部. 北京: 人民卫生出版社, 1990. 53.

第11卷 第1期

现代应用药学

1994年2月

5 中华人民共和国卫生部药典委员会 编. 中华人民共和国药典. 二部. 北京: 人民卫生出版社,

1990.529.

收稿日期: 1993—04—19