

复方猴头冲剂临床再评价浅论

潘旭辉 (浙江省医药科技公司, 杭州 310006)

复方猴头冲剂系八十年代中期研究开发, 主治慢性胃病的中西药结合制剂。本品由猴头菌子实体、硫糖铝、次碳酸铋、三硅酸镁等药物组成。浙江省常山县茸尔康制药公司从省外移植生产了该产品, 并投资建造了一条专业生产线。然而投产没有产生经济效益, 是因疗效不确切还是质量有问题?

1 药品“临床再评价”的作用

复方猴头冲剂从药品处方组成来看, 对治疗慢性胃病应该有一定疗效。

从临床验证方案设计、报批、到落实临床验证单位和病例收集直至疗效评价总结, 在杭州11家省市医院的协作和配合下, 共收集到临床再评价病例135例, 疗效观察小结11份, 临床评价总结报告1份。从135例疗效观察中显示: 对治疗胃溃疡总有效率为79.5%, 十二指肠溃疡为92.1%, 浅表性胃炎为81.3%, 萎缩性胃炎为76.9%, 治疗后主要症状的缓解率: 上腹痛为92.6%, 腹痛80.2%, 反酸75.4%, 嗝气76.1%, 由此可见对主要症状的缓解有较好的效果, 对慢性胃病治疗后HP的阴转率: 胃溃疡为77.4%、十二指肠溃疡77.4%、浅表性胃炎88.2%、萎缩性胃炎71.4%。

综合上述资料, 认为复方猴头冲剂仍是目前治疗消化性溃疡和慢性胃炎比较理想的药物。通过“临床再评价”同时也反映出该制剂在质量上还存在一些问题, 口感较差, 部分病人服用时有恶心想, 用热水冲服时有沉淀。

复方猴头冲剂临床疗效再次被肯定; 那么尚待解决的就是药品质量——口感、气味、沉淀, 如果这些问题不解决, 该产品在市场上销售要形成规模仍无希望, 对此, 我们将有关临床疗效及存在问题及时反馈给厂家, 并建议修订该产品的质量标准。

2 按临床用药要求修订工艺, 完善质量标准

按中国药典规定冲剂分为可溶性冲剂及混悬性冲剂。本品主药为猴头菌子实体, 不溶于水, 所以制成颗粒状混悬性冲剂是合适的, 按药典要求该剂型加热水20倍搅拌5 min应混悬均匀, 不得产生沉淀; 经过多次小样试验, 发现该冲剂发生沉淀主要原因是猴头菌子实体颗粒过粗且不均匀, 现将粉碎后的细粉过五号筛再与其它药品混合均匀, 并且增加适量糖粉矫味, 除去调香剂香草醛; 经过调整辅料及修改工艺后制成的冲剂, 就克服了沉淀, 恶心, 口感不适等缺点。药品质量标准修改后的产品在省药政局的支持下, 按有关规定再次安排临床验证, 结果表明: 不仅生产工艺可行, 而且临床疗效有增无减, 患者也乐意服用。

目前该产品已畅销全国, 一九九三年产量已突破8200箱, 产值606.8万元, 占公司销售总额的90%左右。我们体会到通过药品“临床再评价”“质量跟踪”能使市场老化的产品再度“恢复青春”更好地为病人服务。

收稿日期: 1994-08-18