

消肿灵涂膜的研制与质量控制

杨凌辉 赵 新 李俊山 汪新爱 曾 凤 尉升杰

(新疆马兰 546医院, 马兰841700)

周霞芬 杨卫民 (西安市药检所, 西安710100)

骨折、跌打扭挫伤及输液外渗引起的局部肿胀、瘀血疼痛是临床常见病。依照中医瘀消血活则肿消痛止的原则, 根据民间验方筛选出丹参、乳香等数种中草药, 精提后配伍皮肤促进剂阿佐恩和成膜材料PVA制成涂膜。经106例病例实验观察, 对各种闭合性软组织损伤, 尤其对多种药物在输液后引起的肿胀、瘀血疼痛者, 疗效确切。总有效率98%; 对照组总有效率76.2%($P < 0.01$)。

1 处方: 丹参、紫荆皮、乳香、没药、降香、白芷、儿茶、连翘、冰片、甘油、阿佐恩、PVA。

2 制法及用法: 将上述诸中草药挑选洗净, 烘干粉碎, 以70%乙醇为溶剂, 照酊剂项下浸渍法(中国药典1990版一部附录10页)制备。首次浸渍20 d, 不断搅拌, 振摇; 第二次浸渍14 d, 合并浸出液, 置冰箱48 h, 过滤, 回收乙醇。残留液中加入甘油、冰片、阿佐恩、PVA, 搅拌研磨混匀, 调节

pH, 分装。外用, 棉签浸取药液涂擦患处, 待干燥成膜, 3—4次/d。肿痛瘀血严重者, 可酌加涂药次数。软组织急性损伤后不可立即用药。因为此刻毛细血管处于出血状态, 而应在24 h后涂药。对照组: 33%硫酸镁、松节油涂擦。用法相同, 治疗期间一律不用其它中西药治疗。

3 质量控制

3.1 性状 本品为棕红色微粘稠液体, 有冰片香味。pH值6.5~7.0。

3.2 检查 符合中国药典1990版膜剂项下有关规定。

3.3 稳定性试验 取本涂膜5瓶, 室温放置30、60、90、150、300 d观察其外观变化, 结果涂膜放置300 d外观性状、pH值不变。可见轻微分层振摇即成匀浆。

3.4 皮肤刺激实验 选2.5~3.0 kg健康家兔4

只, 每只背部左右两侧对称选4处脱毛2.5 cm, 以自身对照法进行试验。每次涂2 g 涂膜或基质(空白)。2次/d, 记录24、36、72 h 观察有无异常反应。经观察, 家兔饮食、活动均正常, 涂药部位皮肤无任何异常反应。

3.5 定性鉴别试验 祛瘀消肿涂膜含有挥发油, 丹参酮, 酚, 生物硷等。定性鉴别如下:

3.5.1 检液的制备 称取涂膜10 g, 加10 ml 氯仿浸泡, 过滤, 滤液为检液Ⅰ。残渣挥干, 乙醚萃取, 加无水乙醇回流过滤, 滤液为检液Ⅱ。另称取涂膜10 g, 加20 ml 甲醇溶解, 过滤, 滤液蒸干, 加10 ml 10.2% 硫酸溶解, 溶解液为检液Ⅲ。

3.5.2 鉴别反应 取Ⅰ做挥发油鉴别反应, 取Ⅱ做丹参酮, 酚类鉴别反应; 取Ⅲ做生物硷鉴别反应, 结果见表1

表1 检识反应

反应类型	试 剂	颜 色	结 果
挥发油	香兰—硫酸—试剂	红 色	+
	25% 磷酸铝乙酸液	蓝 色	+
丹参酮	2% 三氯化铝试剂	蓝色荧光	+
酚 类	2% 三氯化铁试剂	绿 色	+
鞣 质	1% 明胶氯化钠试剂	白 色	+
生物硷	碘化铋钾试剂	桔 红色	+
	磷钨酸试剂	灰 白色	+
	碘化汞钾试剂	白 色	+

4 临床应用

4.1 一般资料 临床观察106例, 男性81例, 女性25例。年龄最大74 a, 最小10 mol, 其中, 软组织损伤78例, 静脉输液肿痛瘀血28例。

4.2 疗效标准 根据各部位软组织损伤程度, 连用

1~7 d。治愈: 患部肿痛瘀血症状消失, 功能恢复正常。有效: 患部肿痛瘀血已基本消除, 但活动仍感不适或伴有轻度疼痛。无效: 急性损伤用药7 d后症状同前。

4.3 临床实验观察 本涂膜局部瘀血与压痛消失时间平均为 2.61 ± 1.56 d (1—4 d); 局部肿胀消退平均 2.68 ± 1.17 d (1—3 d); 功能障碍恢复平均 2.97 ± 1.23 d (1—4 d)。对多种药物在输液后引起的肿痛瘀血, 用药24 h 可见明显减轻, 用药2—3 d 即可在原专紫部位再行静脉穿刺。大部分患者用药后有清凉舒适感, 止痛可持续2—3 h, 消肿最快为1 d。

4.4 治疗结果 实验组106例, 总有效率98%; 显效率76.4%。对照组76.7%, 显效率41.4%。两组有极显著性差异($P < 0.01$)。

5 讨论

5.1 本涂膜由多种中药组方而成。方内丹参、紫荆皮、降香活血行气, 止痛消肿, 促进血液循环; 乳香, 没药辛散苦降通经络, 活血消瘀; 白芨味甘性寒, 凉血消肿、生肌, 对皮下瘀血呈现的紫斑能迅速吸收; 儿茶、连翘收敛止血, 抑菌消炎; 冰片清热止痛, 消肿防腐; 诸药合用速奏消肿祛瘀, 活血通脉, 消炎止痛之功效。

5.2 本涂膜中加入无毒透皮吸收促进剂阿佐恩, 引诸药迅达肿痛组织, 促进血液循环, 改善神经肌肉功能, 对褥疮、静脉炎、肌注硬结均有良好的防治作用。

5.3 选用PVA 做涂膜材料, 佐以白芨增塑成膜性能良好, 易涂易揭, 质量稳定, 无毒, 无刺激, 不与主药反应。