

桑叶注射液的研制、质控及临床应用

姚连初 (浙江德清第一人民医院, 德清 313200)

朱丽华 (浙江湖州药品检验所, 湖州 313000)

桑叶注射液系采用桑科植物桑 *Morus alba* L. 的干燥叶, 经水提醇沉法制得的一种肌注注射剂。祖国医学认为, 桑叶具有疏散风热, 清肺润燥、清肝明目的作用。但其注射剂有抗丝虫病的作用, 用于治疗象皮肿、丝虫性淋巴结炎, 淋巴管炎。

1 处方及制备

1.1 处方 冬桑叶 500 g 苯甲醇 10 ml 吐温-80 5 ml 共制成 1000 ml。

1.2 制备 取冬桑叶经挑检, 除去杂质, 水洗, 加水过药面, 煎煮 3 次, 每次 1 h, 药液经四层纱布滤过, 合并滤液, 浓缩至含生药 1:1, 静置, 滤过。

药液加 95% 乙醇至含醇量 70%, 充分搅拌, 静置 24 h, 用滤纸过滤, 滤液回收乙醇至无醇味。滤液再加 95% 乙醇至含醇量 85%, 静置 24 h, 滤纸过滤, 滤液回收乙醇至无醇味, 过滤。滤液加吐温-80、苯甲醇、再加注射用水至 1000 ml, 煮沸, 充分搅拌, 使苯甲醇溶解, 4 号垂溶漏斗过滤, 灌封, 灭菌、灯检, 印字即得。

2 定性鉴别

2.1 取本品 1 滴, 加水 3 ml, 混匀, 各取 1 ml 分别加硅钨酸试液, 雷氏试液均产生沉淀。

2.2 取本品 1 ml, 加斐林氏试液 5 滴, 混匀, 置

水浴中加热 5 min, 即产生砖红色沉淀。

2.3 取本品 2 滴于滤纸上, 加茚三酮试液 2 滴, 置烘箱中 90°C 5 min, 即显蓝紫色。

2.4 取本品 5 ml 加碱性醋酸铅试液 2 ml, 混匀, 滤过, 取滤液加硝酸铅试液 2 滴, 置紫外光灯下, 显蓝绿色荧光。

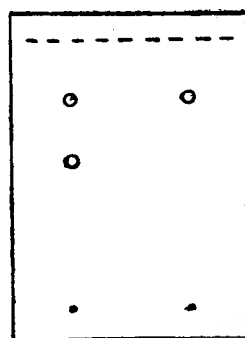
2.5 取本品 20 ml, 浓缩至干, 加乙醇 1 ml 溶解, 作供试品液。另取冬桑叶 6 g 加乙醇 20 ml, 回流 1 h, 过滤, 滤液浓缩至 1 ml, 作对照品液。取供试液和对照液各 10 μ l, 分别点于同一块硅胶 G 板上, 以乙酸乙酯、乙醇(18:6)(用浓氨水饱和)为展开剂展开。展至 10 cm 处取出, 挥干, 于 365 nm 紫外灯下观察, 样品溶液与对照品溶液在相同位置上显相同亮蓝色荧光斑点。

3 检查

3.1 pH 值 应为 4.5~6.5。

3.2 鞣质 取本品 1 ml 加氯化钠明胶试液 0.5 ml, 放置, 不得混浊。

3.3 蛋白质 取本品 1 ml, 加碘水杨酸试液 3 滴, 不得混浊。



薄层层析图

1 样品 2 对照品

4 用法与用量

肌肉注射, 每日一次, 每次 2~4 ml。

5 临床疗效

本品于 1984 年 3 月至 1995 年年底在本县丝虫病专科医院临床使用 1500 余例, 有效率达 95% 以上疗效肯定, 无副作用。另外我们用本品与左旋咪唑作了疗效比较, 见表

表 桑叶注射液与左旋咪唑临床疗效比较

病 种	桑 叶 注 射 液					左 旋 咪 唑					
	例数	痊愈	显效	改善	无效	例数	痊愈	显效	改善	无效	
丝虫性淋巴管炎	40	31	9	0	0	40	30	8	2	0	
丝虫性淋巴管炎	25	19	6	0	0	26	18	5	3	0	
象 皮 肿	20	5	11	4	0	21	3	9	9	0	
合 计	85	55	26	4	0	87	51	22	14	0	
痊愈率(%)		64.0					58.6				
有效率(%)		95.2					83.9				

6 典型病例

沈××, 男, 56岁, 浙江德清县钟管镇人, 1955年患丝虫病, 继而成为象皮肿, 病情反复发作, 两小腿肿胀 1 至 1985 年 5 月左右二腿肿胀周长分别达 51.5 cm 和 53 cm, 并每年发作 3 次以上, 发作时, 患者寒战, 高热, 两腿肿胀更甚, 严重影响劳动及日常生活。1985 年底开始用本品治疗, 用药 60 天, 病情明显改善, 双腿均有明显缩小其中右腿周长减少

12.5 cm, 左腿减少 9.7 cm, 次年未发作; 1987 年至今仅发作过 2 次, 但症状明显减轻。姚××, 男, 61岁, 德清秋山乡人, 患象皮肿 30 余年, 两小腿严重肿胀, 两脚背溃烂, 长年脓样水流淌不止, 一般治疗效果均不佳, 1989 年采用桑叶注射液治疗, 3 个月后, 溃疡愈合, 肿胀明显缩小, 至今未曾发作。

收稿日期: 1995-09-25