

胃炎口服液的制备及疗效观察

高学文 马晓波(四平 136000 四平市中心人民医院)

1 处方组成与工艺

1.1 处方组成:党参、白术、茯苓、陈皮、木香、薄荷、砂仁等(四平国泰药业有限责任公司,均为药典正品)。

1.2 制备工艺:根据处方中药物成分的性质及其药理作用分析及工艺优化实验研究的结果确定制备工艺:方中7味,陈皮、木香、薄荷、砂仁分别蒸馏挥发油,另器保存;残渣加馏液加入党参、白术、茯苓,分次加水煎煮至味尽,合并滤液,浓缩至约800ml加入山梨酸钾1.5g、苯甲酸钠1.5g与上述挥发混匀,过滤,分装于无菌的棕色安瓶中(每瓶10ml)密封。

2 质量标准

2.1 性状:本品为棕黑色液体,气微香、味甜微辛。

2.2 鉴别:①取本品2ml,加石油醚(60~90℃)5ml,密塞振摇数分钟,放置(30min)、分离;取石油醚液作为供试品溶液,另取薄荷脑对照品,加石油醚制成每1ml含2mg的溶液,作为对照品溶液,吸取上述供试品溶液10~20 μ l,对照品溶液10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以苯-醋酸乙酯(19:1)为展开剂展开,取出晾干,喷以2%香草醛硫酸溶液-乙醇的混合溶液。在100℃烘约5~10min供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。②取本品3ml加甲醇10ml加热20min,取1ml加镁粉少量与盐酸1ml,溶液渐呈红色。③取本品10ml置分液漏斗中加乙醚10ml密塞振摇数分钟,静置1h,分离。乙醚液置蒸发皿中挥去乙醚,残渣加1ml醋酐溶解,倾取溶液置干燥试管中,小心沿管壁加入硫酸1ml,两液面接界处呈棕色环,上层

由蓝色立即变为绿色(检查皂苷和植物甾醇)。

2.3 酸碱度与密度:①酸碱度控制在pH值在4.0~6.0之间。②密度应在1.05以上。

3 制剂稳定性研究

3.1 常温放置法:取胃炎口服液,在临床应用包装下,室温放置,按规定抽样检测,经12个月考察,结果各项指标与放置前同批号零月样品基本相同。

3.2 光照破坏实验:样品在临床应用包装下,于照度2800~3000LX条件下,连续照10d,按规定抽样检验,结果与照射前同批号零天样品比较,各项指标均无变化。

3.3 负责期确定:综上二法(每法平行做3个批号)结果表明:室温放置12个月,光照破坏实验结果各项指标均符合质量标准草案要求,故暂定胃炎口服液负责期限为12个月。

4 疗效观察

4.1 诊断标准:①慢性上腹部疼痛、饱胀、烧心、反酸、厌食、嗝气、恶心及(或)呕吐等症状持续4周以上。②纤维胃镜检查正常或排除了糜烂、溃疡及肿瘤等器质病变。③实验室B超及X线检查等排除了肝、胆、胰器质性病变。

4.2 临床资料:临床观察80例中,男48例,女32例;年龄9~15岁(16例),16~45岁(43例),46~60岁(21例);全部符合以上标准诊断为非溃疡性消化不良。

4.3 治疗方法:口服胃炎口服液,成人一日三次,一次20ml,儿童酌减,饭前20min服用,7天为一个疗程。

4.4 疗效标准:显效:自觉症状消失,食欲旺盛;有效:自觉症状好转,胀痛消失,胃纳转佳;无效:自觉症状无减轻或比治疗前加重。

4.5 治疗结果:显效 38 例,有效 35 例,无效 3 例,总有效率 90.12%。

5 讨论

非溃疡性消化不良亦称功能性消化不良,检查没有器质性病变。主要由于暴饮暴食、饥饿或食生冷食

品引起脾胃功能障碍,或因思虑过度伤及脾胃所致。如不及时治疗会导致消化性溃疡。本方以党参、白术、茯苓、砂仁等补气健脾养胃,扶正固本,调理脾升胃降机能,改善胃内环境和相应的临床症状。因此,运用药物调理脾胃机能是治愈非溃疡性消化不良的关键。另外嘱患者保持心情舒畅,养成良好的饮食习惯,少食生、冷、刺激性食品也是必要的。

收稿日期:1998-04-13