

肝炎一号的制备和质量标准研究

张春福(蚌埠 233015 解放军第 123 医院)

急性黄胆型肝炎,一直无理想的治疗和预防药物。我院在茵陈蒿汤的基础上,研制出肝炎一号的浓缩煎剂。应用临床 10 年来,在治疗病毒性肝炎和预防传染性肝炎方面,特别是急性黄胆型肝炎患者,均取得良好效果,且无毒副作用,是治疗急性黄胆型肝炎的理想药物。

处方;茵陈 3kg,夏枯草 1kg,柴胡 1kg,六曲 1kg,等。

制法:将上述药物放置煎药锅中,加水浸过药面,加热至沸,煮 40min,同法煎煮 3 次,合并 3 次水煎液,过滤沉淀 2h 以上,取上清液,浓缩成 1 万 ml,用二层纱布过滤,分装 250ml 盐水瓶中,消毒即可。

定性分析:精取本品 30ml 置分液漏斗中,加乙醚 30ml,振摇 10min,放置 30min。

1 茵陈的鉴别:取上述乙醚液 10ml,蒸去乙醚,加乙醇 5ml,溶解,滤过,滤液作为供品溶液。另取绿原酸对照品,加乙醇制成每毫升 1mg 的溶液,作为对照品溶液,照薄层色谱法《中国药典》95 版一部附录 VI B 试验。吸取供试品溶液和对照品溶液各 10 μ l。分别点于硅胶 G 薄层板上,以醋酸乙酯-甲酸-水(7:2.5:2.5)为展开

剂,展开,取出晾干,置紫外灯(365nm)下检视,在与对照品相应的位置上显相同的蓝绿色荧光斑点。

2 夏枯草的鉴别:取上述分液漏斗中的水液,蒸发去水份,加乙醇使溶解,作为供试品溶液,另取熊果酸对照品,加乙醇制成每毫升 1mg 的溶液作为对照品溶液,照薄层色谱法《中国药典》95 年版一部附录 VI B 试验。吸取供试品溶液和对照品溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-氯仿-醋酸乙酯-冰醋酸(20:5:8:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰,分别置日光及紫外灯(365nm)下检视,供试品色谱中在与对照品相应的位置上分别显相同的点或荧光斑点。

3 柴胡的鉴别:取药液 10ml,置试管中强力振摇,可见大量泡沫并较长时间不消失,另取 10ml,浓缩,挥发去水份,加甲醇 20ml,置 80℃水浴上回流半小时,放冷,滤过,滤液作为供试品溶液。另取柴胡皂苷 AD 对照品,加甲醇制成每毫升各 0.5mg 混合液作为对照品溶液,照薄层色谱法试验,吸取上述溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以醋酸乙酯-乙醇-水(8:2:1)为展开剂,展开,取出晾干,喷 2%对氨基苯甲醛 40%硫酸

溶液,加热至 60℃至斑点显色清晰,日光下检视,供试品色谱中与对照品相应的位置上,显相同的黄色荧光斑点。

讨论

此方茵陈为主药,清热利湿,利胆退黄,主要用于黄胆,尿少。夏枯草的主要成份为熊果酸和无机盐,主要药理作用,清肝,散结,助茵陈行肝气,开肝郁。柴胡的作用,疏肝解郁,抗炎抗病毒,方中配六曲,调理脾胃,消食行气,四药合用,作用相加,效果显著,故此方

能清热利湿,疏肝解郁,利胆退黄。

茵陈的鉴别参照《中国人民解放军制剂规范》91 版茵陈合剂中茵陈鉴别。柴胡,夏枯草参照《中国药典》95 版一部草药的鉴别,稍加改动,上述鉴别方法可靠,简便实用。

本方治疗急性黄胆性肝炎显效率 95%,有效率 85%。用法,重症每日 3 次,每次 40ml,治疗病毒性肝炎和预防传染性肝炎,每日 2 次,每次 40ml。

• 此药还要符合《中国药典》95 版口服药制剂要求。