

# 皮炎消净二号冲剂的制备与临床应用

许家鸾(杭州 310006 浙江省中医院)

我院皮肤科根据多年的临床经验,以苍术、当归、黄芩、柴胡、汉防己 5 味中药为组方,由中药制剂室制备成冲剂,用于治疗异位性皮炎病,疗效明显,现报告如下。

## 1 处方与制备工艺

### 1.1 处方

处方由苍术、当归、黄芩、柴胡、汉防己 5 味中药组成。

### 1.2 制备工艺

先取柴胡和水适量湿润,提取芳香水适量,备用。再与其它诸药合并,加水没过药面,浸泡 30min,煎煮 2 次。第 1 次 1h,第 2 次 1.5h,合并煎液,过滤,滤液经高

效薄膜浓缩器浓缩至相对密度 1.08 左右, 放冷, 加乙醇沉淀, 至含醇量达 60%, 搅拌均匀, 静止 12h 后, 取上清液回收乙醇至无醇味, 药液继续浓缩至流浸膏状, 加上述备用芳香水液, 充分搅匀, 加辅型剂适量, 制粒, 70℃ 以下蒸汽干燥, 整粒, 包装成每袋 10 包, 每包 10g。

## 2 质量标准

### 2.1 性状

本品为棕黄色干燥颗粒, 味苦微甜。

### 2.2 卫生标准

应符合部颁药品卫生检验标准。

### 2.3 其它

应符合中国药典 95 版一部附录冲剂项下各有关规定要求。

### 2.4 鉴别

取本品 10g, 加乙醇适量搅拌 10min, 放置 30min 以上, 取上清液过滤, 滤液备用。

2.4.1 取滤液 1ml, 加醋酸铅试液 2~3 滴即生成棕黄色沉淀。另取滤液 1ml, 加镁粉少量与盐酸 3~4 滴, 显红色(检查黄芩中黄酮衍生物)。

2.4.2 取滤液 2ml, 挥去乙醇, 蒸干加乙醚 5ml, 搅拌使其溶解, 过滤, 取滤液数滴, 置白瓷板上, 待乙醚挥散后, 加新制的 5% 对二甲氨基苯甲醛试液的 10% 硫酸试液 1ml, 显淡红色(检查苍术酮)。

2.4.3 取滤液 2ml, 挥去乙醇, 加蒸馏水 2ml, 加品红亚硫酸试液 2 滴, 摆匀, 放置 5min, 显棕淡红色(检查皂苷)。

## 3 功能与主治

健脾养血, 清热化湿, 祛风止痒, 主治异位性皮炎,

湿疹及过敏性皮炎等症。

## 4 用法与用量

5~9 岁, 每次 1 包, 每日 3 次。10~14 岁, 每次 1.5 包, 每日 3 次, 14 岁以上, 每次 2 包, 每日 3 次。

## 5 临床疗效观察

皮炎消净二号冲剂, 经临床 120 例患者治疗观察, 具有健脾养血, 清热化湿, 祛风止痒等作用, 在治疗 3 个月及随访一年时的总有效率为 90% 和 82.5%, 分别与对照组的总有效率 60%, 50% 比较, 均具有显著性差异( $P < 0.01$ ), 治疗组与对照组治疗 3 个月, 观察 6 个月, 1 年时随访疗效观察见表 1(表 1 略)。

经统计学处理, 治疗 3 个月, 观察达 12 个月时的有效率比较及 12 个月时的复发率比较, 均  $P < 0.01$ 。即治疗 3 个月和 12 个月的观察, 治疗组与对照组有显著性差异。临床观察证明本品疗效明显, 使用安全, 无明显副作用。尤其典型病例患者章某和金某, 分别患异位性皮炎 5 年, 13 年, 经分别服用皮炎消净二号冲剂 3 个月停药后, 追踪观察 2 年无复发。

## 6 讨论

异位性皮炎是与遗传相关, 具有产生 IgE 倾向, 易伴发哮喘、过敏性鼻炎等症状的变态反应性皮肤疾病, 具有瘙痒, 慢性反复发作等特点, 目前主要采用抗组织胺和局部激素制剂等治疗, 能控制和缓解病情, 但难以根治, 易于复发, 且长期使用激素, 有很多副作用。

临床疗效观察充分证明, 皮炎消净二号冲剂, 具有良好的抗炎和抗复发性变态反应作用, 从而达到了减轻病情复发, 提高临床痊愈率的远期效果。