

胃方浓煎剂的制备

朱炳夫 任国娟 骆学新(绍兴 312000 浙江绍兴第二医院)

中医理论认为,消化道癌症病人脾气虚弱,气血瘀滞,热毒壅阻。治疗拟健脾理气,清热解毒,散结化瘀。胃方浓煎剂是根据此理论,结合临床多年实践筛选处方,研制开发而成的。该制剂经临床应用对早期胃癌术后,中晚期胃癌有一定的治疗作用。且该制剂质量稳定,服用方便等特点。现报道如下。

1 处方

太子参 30g,炒白术 30g,云茯苓 30g,青陈皮 5g,炙鸡金 15g,天龙 3 条,生牡蛎 30g,夏枯草 10g,藤梨根 30g,红藤 30g,野葡萄藤 30g,绿萼梅 10g,焦楂曲 10g,白扁豆 30g,炮山甲 10g。

2 制法

2.1 将炮山甲、生牡蛎先煎 10min 后,将余下药味共煎三次,第一次 1h,第二次各煎 40min。

2.2 分别滤取煎液,合并,浓缩。

2.3 浓缩液中加入矫味剂、防腐剂等,添加蒸馏水调至全量 1000ml,冷藏后取上清液。

2.4 分装 250ml 瓶子中。

3 质量标准

3.1 性状。本品为褐色液体;味微苦、微甘。

3.2 鉴别。取本品 20ml,加乙醇 30ml,边加边搅拌,静置过夜,滤过。将滤液浓缩,至干,加甲醇 10ml,充分搅拌后,滤过,滤液蒸干,再加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取太子参对照药材粉末 1g,加甲醇 10ml,温

浸,振摇 30min,滤过,滤液浓缩至 1ml,作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 1995 年版一部附录 VIB)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(4:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 0.2%茚三酮乙醇溶液,105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应位置上,显相同颜色的斑点。

3.3 相对密度。应不低 1.04(中国药典 1995 年版一部附录 VIIA)。

3.4 其它。应符合(浙江省医院制剂规范 1986 年版)浓煎剂项下有关的各项规定。

4 稳定性试验

留样观察法。取本品三批,室温避光密闭保存一年,结果外观色泽均无变化;相对密度一致,层析斑点与对照品显相同。观察结果比较稳定。

5 讨论

5.1 本制剂组方特点,以健脾理气为主,辅以清热解毒,散结消肿。重在扶正除邪,增强癌症病人脾胃功能,有利于提高抗癌能力。

5.2 本文拟定的质量标准以太子参作为对照品有一定的局限性。因复方制剂,成分多而复杂,相互之间可能会产生一些化学反应和变化。质控标准有待进一步提高。