

感冒热毒清口服液的研制及临床应用

邹晓华 冯友根 许行希 徐平和(310013 杭州解放军 117 医院)

摘要 目的: 研制治疗病毒或细菌感染引起的呼吸道感染而无不良反应的纯中药口服液, 以满足临床感冒患者的需要。方法: 制定感冒热毒清口服液制备工艺、质量标准、临床使用方法。结果: 本制剂制备工艺可行、性质稳定、质量控制方法可靠。结论: 感冒热毒清口服液治疗感冒效果好、疗效快、无不良反应, 服用方便, 值得推广。

关键词 感冒热毒清口服液; 制备; 质量控制; 毒性试验; 临床应用

The preparation and clinical application of Gan Mao Re Du Qing(GMRDQ) oral liquid

Zou Xiaohua(Zou XH), Feng Yougen (Feng YG), Xu Hangxi(Xu HX), Xu Pinghe (Xu ph)(117th Hospital of PLA, Hangzhou 310013)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To develop the pure Chinese traditional medicinal oral liquid to cure the infection of respiratory tract caused by virus or bacteria, and to satisfy the needs of the patients who have caught cold. **METHODS:** Constitute Gan Mao Re Du Qing oral liquid preparation, set up quality standard and the method for clinical application. **RESULTS:** A preparation is obtained with stable property. **CONCLUSION:** The characteristic Gan Mao Re Du Qing oral liquid: the effect is good and soon, without bad reflection, and convenience for administration.

KEY WORDS: Gan Mao Re Du Qing oral liquid, preparational craftwork, quality control, the experiment of toxicity, clinical application

按中医理论, 感冒是受外邪而引起以鼻塞流涕、喷嚏、咽干喉痛、咳嗽、头痛、恶寒发热、全身不适等为主要临床表现的一种急性外感热病。治疗拟清热解毒、抗菌消炎。根据此理论, 我们结合临床多年实践筛选处方, 研制了适合临床、质量稳定、作用快、疗效好、无不良反应、服用方便、成本低治疗感冒的纯中药制剂——感冒热毒清口服液, 现介绍如下。

1 处方与制备

1.1 处方

石膏 670 g, 生地 54 g, 知母 54 g, 金银花 67 g, 连翘 67 g, 板兰根 134 g, 蒲公英 134 g, 薄荷 70 g, 蔗糖 750 g(制成糖浆备用), 橙皮酊 12 ml, 防腐剂适量, 加水制成 2500 ml。

1.2 制备

取金银花、薄荷干品分别加 4~6 倍量蒸馏水, 浸渍 30 min, 蒸馏, 收集蒸馏液备用。药渣与其它中药饮片加常水浸渍 1 h, 煎煮 2 次, 每次 1 h, 合并滤液, 滤过, 滤液浓缩至适量, 加乙醇至含醇量 60%, 静置 24 h, 滤过, 滤液回收乙醇至无醇味, 待冷, 加入蒸馏液、糖浆、橙皮酊、防腐剂, 加蒸馏水至足量, 搅拌, 静置 2 h, 滤过, 灌封, 105℃ 灭菌 30 min, 即得。

2 质量标准

2.1 性状

本品为棕褐色液体, 有微量沉淀, 气特殊, 味甜稍苦涩。

2.2 鉴别

2.2.1 取本品 5 ml, 滴加稀盐酸使 pH 值为 1~2, 用醋酸乙酯提取 2 次, 每次 10 ml, 合并提取液, 并于水浴蒸干, 残渣加甲醇 1 ml 溶解, 作为供试品溶液。另取绿原酸对照品, 加甲

醇制成每 1 ml 含 0.5 mg 的溶液, 作为对照品溶液。按薄层色谱法(中国药典 1995 年版一部附录 VIB) 试验, 吸取上述两种溶液各 1 μ l, 分别点于同一聚酰胺薄膜上, 以甲苯-醋酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(2: 30: 2: 2: 4) 的上层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

2.2.2 取本品 20 ml, 加水饱和的正丁醇提取 2 次, 每次 15 ml, 合并正丁醇液, 加氨试液 20 ml 和水 20 ml 洗涤, 弃去水层, 正丁醇层水浴蒸干, 残渣加乙醇 1 ml 溶解, 作为供试品溶液。另取连翘苷对照品, 加乙醇制成每 1 ml 含 0.5 mg 的溶液, 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 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以氯仿-甲酸-冰醋酸(8.5: 1: 0.5) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 香草醛硫酸溶液, 于 105℃ 烘至斑点清晰。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。

2.3 检查 pH 4.5~5.5, 相对密度应大于 1.08, 其它应符合中国药典 1995 年版合剂项下有关的规定。

2.4 卫生学检查 应符合“药品卫生标准”口服液液体制剂项下的有关规定。

3 稳定性考察

将封装好的感冒热毒清口服液于常温下放置, 分别在 1、2、3、6 和 12 个月后取出进行外观及质量检查, 结果均无酸败、发霉现象, pH、相对密度未见改变, 剂型稳定。

4 急性毒性试验

4.1 实验方法:

取健康小鼠 20 只, 体重 18~ 20 g, 雌雄各半, 实验前禁食给水 14 小时, 以 0.4 ml/10 g 体重的量给药, 每次以感冒热毒清 5 倍浓缩液灌胃, 一日灌二次, 观察给药后至 7 天内动物所发生的异常反应、死亡情况及死亡原因。

4.2 实验结果:

小鼠灌胃给予感冒热毒清合剂后无异常反应, 活动、饮食、粪便均正常, 体重增加。7 天后处死动物, 解剖无肉眼可见病理性改变。感冒热毒清(浓缩液)小鼠灌胃给药的最大耐受量为 40 ml/kg, 相当人用剂量 160 倍。

5 临床应用

5.1 临床资料

5.1.1 一般资料

本次观察均为门诊患者, 我们选择了 120 例符合要求的感冒患者, 其中 5 例未反馈治疗观察结果, 实际完成了 115 例临床观察病例。在 115 例患者中, 有离退休干部、战士、工人、农民、司机、紧张作业者、婴幼儿、中小學生等职业者。其中出生 4 个月~ 12 岁的婴幼儿患者 21 例(男 11 例, 女 10 例); 21 岁~ 39 岁的青年患者 26 例(男 11 例, 女 15 例); 40 岁~ 86 岁中老年患者 68 例(男 47 例, 女 21 例)。

5.1.2 病例选择

全部病例均按感冒热毒清口服液治疗感冒的有关要求进行选择, 服药前对感冒患者进行个体病案记录, 服药后对患者体征进行观察记录, (体温、咳嗽、鼻塞流涕、喷嚏、咽喉痛、头痛、全身不适)

5.2 治疗方法与疗程

5.2.1 治疗方法

患者一日三次, 每次 25 ml 口服, 感冒初发者或重症首日剂量加倍, 婴幼儿酌情减量。

5.2.2 疗程

三天为一疗程, 观察一周。

5.3 疗效标准及结果

5.3.1 疗效标准

痊愈。治疗 3 天内体温恢复正常, 感冒的症状全部消失。

显效。治疗 3 天以内体温正常, 感冒的大部分症状消失。

有效。治疗 3 天以内体温较以前降低, 感冒的主要症状部分消失。

无效。治疗 3 天内体温未降或升高, 感冒的主要症状无改善。

5.3.2 治疗结果

115 例感冒患者, 其中出生 4 个月~ 12 岁婴幼儿 21 例, 痊愈 14 例, 显效 5 例, 有效 1 例, 无效 1 例(后发哮喘住院); 21 岁~ 39 岁青年 26 例, 痊愈 23 例, 显效 3 例; 40 岁~ 86 岁中老年 68 例, 痊愈 60 例, 显效 8 例。115 例患者临床观察结果, 基本痊愈 97 例, 占 84.35%, 显效 16 例, 占 13.91%, 有效 1 例, 占 0.87%, 无效 1 例, 占 0.87%, 总有效率 99.13%。在诊疗过程中, 无任何毒副作用发生, 服药后无类似其它同类感冒药如嗜睡、口干、头昏等不良反应, 服药后, 体征消失快, 体感轻松。

6 讨论

6.1 制备时, 为便于操作, 石膏可与其它中药材分开煎煮; 当缺薄荷干品时, 可加 1.2 ml 薄荷油替代。

6.2 感冒热毒清口服液口感好(清凉、甜度合适), 儿童乐意服用。

6.3 本品为纯中药制剂, 根据动物实验及临床观察无任何毒副作用; 无类似感冒药如嗜睡、口干、头昏等不良反应, 尤其适合于司机、紧张作业者及各年龄段伴有其它疾病的感冒患者(糖尿病患者, 矫味剂可用甜菊苷替代)。

6.4 感冒初发者, 首日剂量加倍, 效果更好, 次日即可消除感冒体征, 具有清热解毒、抗菌消炎作用; 对于治疗流感、上呼吸道感染、扁桃腺炎、咽喉炎等热症疗效显著; 另经临床使用, 证实该口服液对预防腮腺炎, 水痘效果好, 深受医患人员欢迎。