

调脾生血合剂的制备及应用

刘雅琴(天津中医学院第一附属医院,天津 300193)

摘要:目的 研制用于治疗小儿厌食所致营养性贫血的制剂,确定调脾生血合剂工艺及质量控制标准,并进行临床观察。方法 将中药材用适宜方法提取并进行工艺研究,用薄层色谱法控制质量。选用 180 例患者,根据全国统一制定的疗效判定标准判断。结果 本品制备工艺及质量可靠,疗效确切。结论 调脾生血合剂是一种可靠、稳定、有效的用于治疗小儿面黄不荣、食欲不振、脘腹胀满、大便不畅、发育迟缓的中药制剂。

关键词:调脾生血合剂,制备工艺,薄层色谱鉴别,应用。

中图分类号:R286;R556

文献标识码:B

文章编号:1007-7693(2003)04-0331-03

LIU Ya-qin(The First Teaching Hospital of Tianjin University of TCM, Tianjin 300193 , China)

ABSTRACT:OBJECTIVE To prepare the agent to treat for infantile nutritional anemia caused by anorexia. To confirm the procedure, a quality standard, a clinical study. **METHOD** Using proper method to extract the TCM, examine the pharmaceutical technology, the product was controlled by TLC. Select 180 patients according to the national standard. **RESULTS** The preparation method was stable and the quality is reliable, the curative effect is precisely. **CONCLUSION** Tiaopi Shengxue oral liquid is a reliable, stable, effective Chinese medicine agent. To treat the infantile sallow complexion, poor appetite, distention of the stomach, constipation, slow development.

KEY WORDS: Tiaopi Shengxue oral liquid; procedure of preparation; TLC; application.

小儿厌食所致营养性贫血为近年儿科常见病,为中医血虚范畴。我院自制制剂调脾生血合剂可调和脾胃,用于治疗小儿面黄不荣、食欲不振、脘腹胀满、大便不畅等症。自1999年11月至2001年元月,对180例患者观察,疗效显著。现报道如下。

1 处方

槟榔、青皮、山楂、生麦芽、砂仁、荷梗、鸡内金、丹参、枸杞子、甘草。

2 提取工艺的研究

2.1 挥发油的提取

取青皮、砂仁药材各120g,用挥发油提取器提取挥发油,每隔1h,读取提取的毫升数,至挥发油量不再增加时为止,确定提取时间为2h。

表1 提取挥发油时间、出油量比较表

Tab 1 The comparison table of the time and the quantity of get out the volatile oil

提取时间(h)	提取挥发油量(mL)
1	0.77
2	1.01
3	1.02
4	1.02

2.2 水提取工艺的研究

2.2.1 以加水量、煮提时间、煮提次数为因素设计正交因素水平表和正交试验表

表2 正交因素水平表

Tab 2 The table of the Orthogonal factor level

水平	因素		
	A(加水量)	B(煮提时间)	C(煮提次数)
1	6倍	1.5h	1次
2	8倍	2.0h	2次
3	10倍	2.5h	3次

取处方量的药材进行提取,分别浓缩至1000mL(1:0.98),以干浸膏为监测指标,具体的试验方案及结果(表3)。

表3 正交试验表及结果

Tab 3 The table and the result of the Orthogonal test

试验号	A (加水量)	B (时间)	C (煎煮次数)	D	干浸膏重 (g)
1	1(6倍)	1(1.5h)	1(1次)	1	12.1
2	1	2(2h)	2(2次)	2	21.2
3	1	3(2.5h)	3(3次)	3	22.1
4	2(8倍)	1	2	3	15.5
5	2	2	3	1	22.6
6	2	3	1	2	14.8
7	3(10倍)	1	3	2	18.9
8	3	2	1	3	14.8
9	3	3	2	1	21.8
最佳水平	A ₂	B ₂	C ₃		

2.2.2 选用L₉(3⁴)正交表安排实验,提取时间和加水量对指标的影响较小。考虑到能源消耗及生产周期和临床效果,最佳工艺定为C₂B₂A₂,即药材加8倍量水,煎煮2次,每次2h。因为山楂中含较多有机酸,槟榔等有含较多生物碱故将山楂单独提取。

2.2.3 该制剂工艺确定为:以上十味,山楂单独煎煮两次,加水量分别为药材的8倍量、8倍量,时间均为2h,合并煎液,滤过,滤液浓缩至1:1,冷藏备用。青皮、砂仁水蒸汽蒸馏法提取挥发油约240mL,蒸馏液冷藏备用。药渣与槟榔等七味,水煎煮两次,加水量分别为药材8倍量、8倍量,时间均为2h,合并煎液,滤过,滤液浓缩之相对密度为1.08~1.09(60℃),加乙醇使含醇量达65%,醇沉24h。取上清液,减压回收乙醇且浓缩至相对密度为1.11~1.13(60℃),加入山楂及青皮、砂仁蒸馏液,搅拌均匀,滤过,加蒸馏水至1000mL,灌封,灭菌,即得。

3 质量标准

3.1 性状

本品为棕褐色液体,气辛,味酸甘略苦,有少量沉淀。

3.2 检查

相对密度在1.04~1.08;pH值4.5~5,装量差异、卫生学检查应符合《中国药典》合剂项下的有关规定。

4 槟榔鉴别

4.1 供试品液的制备

取样品50mL,调pH为9,再加氯仿提取三次(20,20,10mL),合并氯仿液,加稀盐酸约4mL及蒸馏水20mL,振摇,静置,分取酸水层,用氯仿10mL洗涤一次,弃去氯仿液;取

酸水层加浓氨水试液调 pH 为 9,再加氯仿振摇提取两次,每次 10 mL,合并氯仿液,置水浴上蒸干,残渣加甲醇 1 mL 溶解,即得。

4.2 槟榔对照药材液的制备

取槟榔 8g 按上述步骤制备,即得。

4.3 阴性对照液的制备

按处方比例制成缺槟榔的合剂,同供试品液的制备方法制得阴性对照液。

4.4 薄层色谱

吸取上述三种液体分别点样于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-醋酸乙酯-氨水(7.5:8:0.2)为展开剂,展开,取出晾干,喷以碘化铋钾试液,供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的桔红色斑点,阴性对照液无此斑点。

5 稳定性试验

取调脾生血合剂 100 瓶,室温放置 15,30,60,90,120,150,180d,观察其质量变化情况,结果均正常。

6 功能主治

消导运中,调和脾胃。用于面黄不荣,食欲不振,脘腹胀满,大便秘结,发育迟缓等食滞型小儿血虚症。

7 疗效观察

7.1 病例选择

临床选用 180 例患者,男 92 例,女 88 例。其中 0~1 岁 12 例,1~6 岁 88 例,6~14 岁 80 例;贫血时间 1 月以内者 12 例,6 月以内者 58 例,12 月以内者 54 例,超过 12 月者 56 例,根据《血液病诊断及疗效标准》(1999 科技出版社);轻度贫血 92 例,占 51.1%,中度贫血 82 例,占 45.6%,重度贫血 6 例,

占 3.3%。

7.2 用法用量

口服,一日二次,一岁以下每次 15 mL;一岁至四岁每次 20 mL;四岁至七岁每次 30 mL;七岁至十岁每次 40 mL;十岁至十四岁每次 50 mL。

7.3 治疗结果

根据全国统一制定的疗效判定标准,显效 96 例,占 53.3%,有效 74 例,占 41.1%,无效 10 例,占 5.6%,总有效率为 94.4%。治疗前后体征、体重、免疫功能均有明显变化。

8 小结

8.1 该处方中槟榔、青皮消积下食,行气除胀,宣利五脏六腑壅滞,补五劳七伤,健脾调中更具轻泻之功,可导积滞从大肠而出;山楂、生麦芽、砂仁、荷梗、鸡内金可开胃醒脾、资运化理元气、除结滞,宽中增食;丹参、枸杞子养血生新,可壮精,益智、强筋骨、益颜色;甘草调和诸药,组成健脾养血,富消于补方剂。

8.2 小儿贫血一般脾胃虚弱,心脾两虚,脾肾两虚而致。因其为虚症,治疗一般遵循健脾养血、滋阴补肾、温阳补虚等。但近年因儿童喂养不当而致食滞不消,饮食不进,气血生化无源,即虚中夹实之贫血渐多。经临床使用证明本药服后可迅速纠正本症的主征一厌食,调节机体自身的造血功能,增强机体的抗病能力,并可预防继发症的发生,且对不同年龄儿童使用,无一例出现不良反应。

8.3 本品禁用于大便清稀、腹痛腹软、喜暖恶寒之贫血,以免加重病情。