

消肿口服液的制备及临床应用

王陇燕¹, 马菊兰¹, 张家宏¹, 李文霞² (1. 甘肃省定西市药品检验所, 甘肃 定西 743000; 2. 甘肃省定西市人民医院, 甘肃 定西 743000)

摘要:目的 探讨消肿口服液治疗妇女附件炎肿块及术后组织水肿的临床疗效。方法 该口服液对妇女附件炎肿块、组织水肿患者进行治疗, 设治疗组、对照组, 观察疗效。结果 治疗组病例 263 例, 总有效率为 95.5%; 对照组病例 200 例, 总有效率为 70.3%。结论 消肿口服液制剂工艺简单、科学、性能稳定, 临床疗效显著, 具有临床应用价值。

关键词: 消肿口服液; 制备; 临床应用

中图分类号: R282.710.7

文献标识码: B

文章编号: 1007-7693(2006)07-0684-02

妇女附件炎肿块及术后组织水肿是医院临床常见疾病症状, 治疗方法很多。我院总结多年的临床经验研制而成的中药制剂, 经临床验证, 具有凉血散瘀、清热解毒、活血化瘀、缓解痛疼具有很好的疗效。现介绍如下。

1 处方及制备

1.1 处方 当归 100g, 丹参 100g, 赤芍 100g, 党参 100g, 焦楂 100g, 厚朴 100g, 连翘 100g, 苍术 100g, 茯苓 100g, 二花

100g, 元胡 100g, 败酱草 100g, 甘草 100g。

1.2 制备 取上述中药, 除去泥土, 加水煎煮 3 次。第 1 次 1.5h 加 10 倍量水, 第 2 次 1h 加 8 倍量水, 第 3 次 1h 加 8 倍量水, 煎煮, 过滤, 合并滤液浓缩成相对密度为 1.03 ~ 1.04, 放置, 除去沉淀, 分装于 200mL 的瓶中, 100℃ 流通蒸汽 30min 灭菌。

2 质量控制

2.1 性状 本品为棕红色液体,味甜,微苦。

2.2 鉴别 取本品 20mL,用稀盐酸调 pH3,用醋酸乙酯萃取 2 次,每次 15mL,将醋酸乙酯层蒸至约 1mL,加甲醇溶解作为供试品溶液。另取绿原酸对照品,加甲醇制成每 1mL 含 1mg 的溶液作为对照液。照薄层色谱法试验^[1],吸取供试品溶液 3mL,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为粘合剂的硅胶 H 薄层板上,以醋酸丁酯-甲酸-水(7:3:2.5)的上层溶液为展开剂,展开,凉干,置于紫外灯光(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。

2.3 检查 相对密度不应低于 1.04; pH 值应为 4.0 ~ 6.0; 其他应符合中国药典有关规定^[1]。

3 临床资料

3.1 病例选择 463 例患者中,妇女附件肿块 363 例,年龄 16 ~ 50 岁,病程 3 个月 ~ 3 年。术后组织水肿者 100 例,年龄 10 ~ 70 岁。

3.2 治疗方法 随机分为治疗组 263 例,对照组 200 例。治疗组给消肿口服液,每日 2 次,每次 30mL,15d 为 1 个疗程。同时每天给予青霉素 640 万 IU 与甲硝唑 0.5g 静滴。2 个疗程无效停药。孕妇忌用,哺乳期慎用;对照组给予青霉素 640 万 IU 与甲硝唑 0.5g 静滴,7d 为 1 个疗程。两组均为

2 个疗效。

3.3 疗效标准 妇女附件肿块用药后肿块消散,疼痛消失为治愈;主要症状消失或基本消失、肿块缩小为有效;治疗结束后症状无改善为无效^[2]。

3.4 治疗结果 治疗组与对照组疗效结果见表 1。

表 1 治疗组与对照组疗效结果比较

Tab 1 Comparison of effectiveness between the two groups on psoriasis

组 别	总数	治愈	有效	无效	总有效率%	P 值
治疗组	263	157	93	13	95.3	<0.05
对照组	200	103	38	59	70.5	<0.05

4 讨论

本制剂制备工艺简便,性能稳定,疗效确切。在临床使用中未发现任何不良反应,适合医院制剂生产。

参考文献

[1] 中国药典. 一部[S]. 2000. 附录 37, 58, 177, 附录 38, 附录 IC7.

[2] [2]中国卫生部,中药新药临床研究指南[M]. 1993. 1-5.