

清咽喷雾剂的制备及临床疗效观察

王凤英,陈燕,陈兆全(兰州石化总医院药剂科,兰州 730060)

摘要:**目的** 研制中药制剂清咽喷雾剂,观察其临床疗效。**方法** 采用煎煮、渗漉法、浸渍法制成清咽喷雾剂,进行疗效观察。**结果** 治疗组48例,显效22例,有效22例,无效2例,总有效率为95.83%;对照组15例,显效5例,有效6例,无效2例,总有效率为86.67%。**结论** 清咽喷雾剂治疗慢性咽炎疗效确切,毒性作用小。

关键词:清咽喷雾剂;质量控制;临床疗效

中图分类号:R944.1;R943.3;R969.4

文献标识码:B

文章编号:1007-7693(2009)01-0079-03

基金项目:2006年兰州石油化工公司2006年科研计划资助项目(LZSH-JSKF-2006-10);甘肃省科技厅科技攻关项目(2GS064-B43-020-38)

作者简介:王凤英,女,主管药师 Tel:(0931)7926612

Study on the Preparation and Clinic Effect of Qingyan Spray

WANG Fengying, CHEN Yan, CHEN Zhaoquan (Department of Pharmacy, General Hospital to Lanzhou Petrochemical Co., Lanzhou 730060, China)

ABSTRACT: OBJECTIVE To prepare Chinese Qingyan Spray and observe its clinic effects. **METHODS** Qingyan Spray was prepared through decoction, penetrability, lixiviation and its clinic effects were observed. **RESULTS** The number of obviously effective cases, efficient cases and inefficient cases of curative group was 22, 22 and 2, respectively. Overall efficiency was 95.86%. Compared with control group, the number was 5, 6 and 2, respectively and the overall efficiency was 86.67%. **CONCLUSION** Qingyan Spray can cure chronic pharyngitis with reliable therapeutic efficacy and little toxic effect.

KEY WORDS: Qingyan spray; quality control; clinic effect

慢性咽炎是耳鼻喉科常见病。清咽喷雾剂是兰州石化总医院经过多年临床观察研制而成。其具有养阴生津,解毒散结,化痰止咳,利咽润喉的功效,对慢性咽炎有较好疗效。

1 处方及制备

1.1 处方

玄参 750 g, 桔梗 250 g, 金银花 2 000 g, 黄芩 1 500 g, 青果 500 g, 甘草 500 g, 穿心莲 2 500 g。

1.2 制备

取玄参、桔梗、黄芩、青果和甘草,粉碎成粗粉,10 倍水提取煎煮 2 次,每次煮 1.5 h,浓缩到 900 mL;穿心莲提取工艺采用渗漉法,以 70% 的乙醇提取,且溶媒用量在 8 倍量,浓缩到 500 mL。金银花的提取工艺是用 10 倍量的 75% 的乙醇回流提取 2 次,每次 1.5 h,浓缩到 500 mL;加入 1.5% 甜菊甙和 0.2% 苯甲酸钠,调节 pH 在 5~6 之间,混匀,即得。

2 质量控制

2.1 性状

本品为棕色药液,气香,味甘。

2.2 鉴别

薄层色谱鉴别其中玄参、金银花、黄芩等。

2.2.1 玄参 供试品制备方法:取本品,蒸干,残渣加甲醇 2 mL 溶解作为供试液。对照药材制备方法:取玄参对照药材 2 g,研细,加甲醇 10 mL,浸泡 1 h,超声处理 20 min,滤过,蒸干,残渣加甲醇溶解,制成对照药材溶液。阴性液制备方法按处方取去除玄参以外的药材同法制成阴性液。测定法:吸取上述三种溶液各,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-醋酸-水(7:1:2)的溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以香草醛硫酸溶液,热风吹至斑点显色清晰^[1]。

2.2.2 金银花 取本品 10 mL 蒸干,加甲醇 4 mL

溶解作为供试品溶液。另取氯原酸对照品(中国生物制品检验所),加甲醇制成每 1 mL 含 1 g 的溶液作为对照品溶液。照薄层色谱法试验,吸取供试品溶液,对照品溶液各 10 μ L,分别点于同一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(7:2.5:2.5)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,在紫外灯(365 nm)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。

2.2.3 黄芩 取本品 10 mL,水浴挥干,再加甲醇 5 mL 使溶解;对照品溶液的制备:取黄芩苷对照品适量,加甲醇制成浓度为 1 mg $\cdot$ mL⁻¹ 的溶液,即得。阴性对照液的制备:取阴性对照品 10 mL,按与供试品液相同的制备方法制备。吸收上述 3 种溶液各 2 μ L,分别点于同一聚乙酰胺播膜层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(10:3:1:2)为展开剂展开,预先饱和 30 min 取出晾干,置紫外灯(365 nm)下检视,供试品色谱中,在与对照品相应位置上,显相同的蓝黑色斑点,阴性对照无干扰^[1]。

2.3 质量要求

根据药物稳定性指导原则(中国药典 2005 年版二部附录 XIX C)中稳定性考察的有关内容,对本品的初步稳定性进行了研究。本品经过高温、高湿、强光、加速试验 6 个月及长期试验 9 个月的考察,结果表明:清咽喷雾剂的性状、鉴别、含量测定各项指标均无明显变化,本品的各项理化指标基本稳定。

3 抑菌试验

取临床常见的 6 种咽炎致病菌,采用平板法加试管法^[2],培养基为改良的 M-H 培养基,按液体配比稀释法稀释药液,在 37 $^{\circ}$ C 下培养 24 h,测出本品对常见细菌的最低抑菌浓度(MIC)。结果表明,本品对金黄色葡萄球菌 MIC 为 0.5 mg $\cdot$ mL⁻¹,甲型溶

血性链球菌 MIC 为 $0.125\text{ mg} \cdot \text{mL}^{-1}$ 、乙型溶血性链球菌 MIC 为 $0.25\text{ mg} \cdot \text{mL}^{-1}$ 、肺炎双球菌 MIC 为 $0.25\text{ mg} \cdot \text{mL}^{-1}$ 、表皮葡萄球菌 MIC 为 $0.25\text{ mg} \cdot \text{mL}^{-1}$ 、铜绿假单孢菌 MIC 为 $1.0\text{ mg} \cdot \text{mL}^{-1}$ 。

4 急性毒性

按照中药新药研究指南，做最大给药量试验。取小鼠 20 只，♀ ♂ 各半，体重 $(20 \pm 2.0)\text{ g}$ ，于实验前 1 d 隔夜禁食不禁水，在 $(20 \pm 2)^\circ\text{C}$ 的条件下，在上午 9:00 和下午 4:00 共 2 次灌胃给药。灌胃量为每 20 g 体重 1.2 mL，该给药量为 $60\text{ mL} \cdot \text{kg}^{-1}$ ，连续观察 7 d。20 只小鼠无一只死亡；小鼠进食、活动正常，未见小鼠出现明显毒性反应症状和死亡；7 d 后脱颈处死小鼠，系统解剖观察，心、肝、脾、肺、肾、胃肠等未见异常改变。结果表明，小鼠灌胃给药的最大耐受量为生药 $60\text{ mL} \cdot \text{kg}^{-1}$ ，此量相当于推荐临床剂量的 750 倍。可见，本品对肌体的毒性很小，临床用药安全可靠。

5 临床应用

5.1 病例选择

经耳鼻喉科确诊为慢性咽炎的患者 63 例，其中男 22 例，女 41 例，年龄最小 20 岁，最大 74 岁。患者临床表现为咽痛、烧灼感、异物感、咽痒、咽干，以及刺激性咳嗽等。

5.2 治疗方法

经患者随即分为两组，治疗组 48 例，使用清咽喷雾剂，每天 3~4 次；每次 3 喷，对照组使用桂林西瓜霜，每天 3~4 次，每次 3 喷，15 d 为一疗程，一疗程后观察疗效。

5.3 疗效标准

显效：咽部症状基本消失，咽喉壁淋巴滤泡显著缩小；好转：咽部症状减轻，粘膜充血减轻，咽喉壁淋巴滤泡显著缩小；无效：治疗后症状，体征无改

变^[3,4]。

5.4 治疗结果

患者用药 15 d 后复诊，结果见表 1。

表 1 清咽喷雾剂与桂林西瓜霜组疗效比较

Tab 1 Efficacy comparision of Qingyan Spray and Watermelon cream of Guilin

组 别	总例数	显效	有效	无效	总有效率/%
清咽喷雾机组	48	22	22	2	95.83
桂林西瓜霜组	15	5	6	2	86.67

两组做 χ^2 检验， $P > 0.05$ ，就本试验临床分析，清咽喷雾剂组与桂林西瓜霜组疗效无显著差异；但就清咽喷雾剂组资料分析有效 45.8%，总有效率为 95.83%，表明清咽喷雾剂治疗慢性咽炎将取得显著疗效。

6 小结

清咽喷雾剂直接作用于咽喉部，使局部药物浓度高，作用快，吸收好，不影响咽喉功能，无口服的首过效应，而且口感好，疗效可靠，既可解决经常使用抗生素、激素而产生的耐药性之弊，又无引起菌群失调之忧。笔者认为是目前治疗急慢性咽炎较为理想的药物。

REFERENCES

[1] Ch. P(2005) Vol I(中国药典 2005 年版. 一部) [S]. 2005: 212-213.

[2] LI Q Y. Practical clinical test(实用临床医学检验) [M]. Vol 2. Wuhan: Hubei People's Press, 1980: 517.

[3] HUANG X Z, WANG J B, Learn practical ENT(实用耳鼻喉科学) [M]. Beijing: People's Health Press, 2000: 359.

[4] State Administration of Traditional Chinese. Chinese disease diagnostic efficacy atandards(中医病症诊断疗效标准) [M]. Nanjing: Nanjing Unirersity Press, 1994: 126-128.