

# 蒙药抗骨萎胶囊的稳定性研究

周长凤 顾 铠(内蒙古自治区中蒙医研究所 呼和浩特 010020)

蒙药抗骨萎胶囊由淫羊藿、补骨脂、骨碎补、马钱子等组成,具补肾壮骨,活血止痛功效,临床用于治疗老年性骨质疏松症,疗效显著。为考察其稳定性,我们采用加温加速试验<sup>[1]</sup>和常温留样观察法,以其主要有效成分士的宁含量<sup>[2]</sup>为指标,验证了抗骨萎胶囊在室温下稳定性良好,为生产、贮存、使用提供了依据。

## 1 仪器与试剂

TB-95 恒温水浴(日本岛津);UV-210 紫外分光光度计(日本岛津);士的宁对照品(中国药品生物制品检定所);其它试剂均为分析纯;抗骨萎胶囊(970326,内蒙古自治区中蒙医医院)。

## 2 士的宁含量测定

**2.1 士的宁标准曲线的制备** 精密称取士的宁对照品 3mg,置 10ml 容量瓶中,加 0.5mol/L 硫酸溶液溶解稀释至刻度,摇匀。精密吸取上述溶液 0.3、0.4、0.5、0.6、0.7ml,分别置 10ml 量瓶中,加硫酸溶液稀释至刻度,摇匀。以硫酸溶液为空白,于 253、278nm 处测定吸收度,ΔA 与浓度进行线性回归,结果表明:士的宁在 9~21μg 范围内,ΔA 与浓度呈良好线性关系,ΔA<sub>253-278nm</sub> = -0.0126 + 20.134c, r = 0.9999, n = 3。

**2.2 样品中士的宁的含量测定** 精密称取抗骨萎胶囊粉末 0.35g,置 100ml 具塞锥形瓶中,精密加入氯仿 20ml 与浓氨试液 0.3ml,密塞,称定重量,冷浸 24h,称重,用氯仿补足提取过程中损失的重量,充分振摇,滤过。精密取滤液 10ml,置分液漏斗中,以 0.5mol/L 硫酸溶液提取 4 次,每次 10ml,提取液滤入 50ml 容量瓶中,加硫酸溶液稀释至刻度,摇匀。以硫酸溶液为空白,照标准曲线法测定,计算样品中士的宁的含量。

**2.3 加样回收率** 精密称取抗骨萎胶囊 0.175g,精密加入一定量士的宁对照品,依法提取,测定,结果平均回收率 96.22%, RSD 0.72%, n = 6。

## 3 抗骨萎胶囊加速试验

**3.1 加温加速试验** 将抗骨萎胶囊置于小离心管中,密塞,再装入 250ml 锥形瓶中,密塞,置恒温水浴

内分别于 95、85、75、65、55℃ 加热,按一定时间取样,并立即冷却,依法对样品中士的宁含量进行测定。

**3.2 加速试验结果** 将各温度组加热时间与含量进行线性回归,结果 lgc 与 t 线性相关,说明士的宁的加热降解符合一级降解反应,结果见表 1。

表 1 抗骨萎胶囊加速试验结果

温度	时间(h)	lgc	k 值及相关系数
55℃	0	0.445	$1.248 \times 10^{-4}$ $r=0.9912$
	144	0.433	
	288	0.427	
	432	0.419	
	576	0.413	
65℃	0	0.445	$2.446 \times 10^{-4}$ $r=0.9964$
	96	0.437	
	192	0.428	
	288	0.415	
	384	0.405	
75℃	0	0.445	$4.749 \times 10^{-4}$ $r=0.9994$
	48	0.434	
	96	0.424	
	144	0.415	
	192	0.405	
85℃	0	0.447	$1.805 \times 10^{-3}$ $r=0.9958$
	20	0.435	
	40	0.413	
	60	0.402	
	84	0.382	
95℃	0	0.447	$4.217 \times 10^{-3}$ $r=0.9913$
	5	0.440	
	10	0.434	
	20	0.408	
	30	0.395	

**3.3 有效期预测** 按表中数据计算 lgc、1/T,并对其线性回归,得回归方程

$lgk = 10.405 - 4726.126 / T$ ,  $r = 0.9874$ 。依据 Arrhenius 规律,  $t = 25^\circ\text{C}$ ,  $1/T = 3.353 \times 10^{-3}$ ,  $lgk_{25^\circ\text{C}} = \bar{6}.556$ ,  $k_{25^\circ\text{C}} = 3.597 \times 10^{-6} \text{h}^{-1}$ ,  $t_{0.9}^{25^\circ\text{C}} = \frac{0.1054}{3.597 \times 10^{-6}} = 3.345$  年。即采用

恒温加速试验法,以士的宁含量为指标,抗骨萎胶囊室温 25℃ 有效期为 3.3 年。

## 4 样品常温稳定性

样品室温放置,经一年半考察,水分、溶散时限、卫生学检查均合格,士的宁含量基本稳定。

5 讨论

5.1 本实验用双波长紫外分光光度法测定士的宁含量,基本排除了其它组分的干扰,能反映样品中士的宁的含量。

5.2 经室温留样观察及加速试验结果表明,抗骨菱胶囊以棕色瓶密封包装,在室温下贮存稳定性良好。

参考文献

- 1 庞贻慧,鲁纯素. 药物稳定性预测方法. 北京:人民卫生出版社,1984. 35
- 2 曾洁英,雍翠云,徐腾. 不同溶剂条件提取马钱子对其成分与药效相关性的探讨. 中成药, 1994,16(8):11

(收稿:1998-09-15)

# 复方川楝子汤治疗前列腺炎 87例临床观察

李卫真(河南平顶山市中医院 467000)

笔者以川楝子为主药,组成复方川楝子汤1号、2号,治疗急、慢性前列腺炎,疗效甚佳,现介绍如下。

1 临床资料

本组87例均为1994年2月至1997年5月在我科门诊就诊的患者,而且符合诊断标准<sup>[1-2]</sup>,无肝炎、肿瘤等严重并发症。共观察87例,其中急性前列腺炎11例,慢性前列腺炎76例。年龄21~30岁27例,31~40岁38例,41~50岁19例,51岁以上3例;病程最短者1d,最长者19年。诱发因素依次为:不洁性活动、性活动过度、酗酒、骑车或久坐、手淫过频、尿路感染,原因不明等。

2 治疗方法

2.1 治疗方法 急性前列腺炎患者:选用川楝子30g、连翘20g、蒲公英60g组成复方川楝子汤1号,1日1剂水煎频服,7d为1疗程。慢性前列腺炎患者,选用川楝子10g、赤芍15g、乌药10g组成复方川楝子汤2号,1日1剂水煎分服,另取川楝子20g、川芎15g、生甘草15g,加水3000ml,武火煮5min,滤出药汁,坐浴,每次20min,隔日1次,30d为1疗程。

2.2 疗效判断标准 急性前列腺炎:痊愈:症状消

失,局部无胀痛,连续2次以上前列腺液检查正常;有效:症状有所改善,前列腺液检查仍不正常;无效:治疗1周后,症状体征无改善者。慢性前列腺炎:痊愈:症状体征均正常,前列腺液连续2次以上检查正常;显效:症状及前列腺指诊质地明显改善,前列腺液检查正常;有效:症状和前列腺质地改善,前列腺液检查未正常;无效:治疗1个月,症状、体征、检验均无改善。

3 治疗结果

急性前列腺炎患者,11人全部治愈;慢性前列腺炎患者,痊愈41人,占53.9%;显效26人,占34.2%,有效7人,占9.2%;无效2人,占2.6%,总有效率为97.3%。

4 讨论

4.1 急性前列腺炎多由湿热、湿浊及热毒之邪蕴结下焦所致,而慢性前列腺炎多由急性前列腺炎及尿路感染引发,由于前列腺体长期充血渗出,腺体可因炎症细胞浸润,或因纤维组织增生而变硬,这与中医所说出血而致瘀血、久病多瘀、久病入络的学说甚为相符,湿浊与瘀血互结,导致病势缠绵难愈。

4.2 针对前列腺炎的病因病机特点,急性期以清热解毒利湿为法,慢性期以解毒除湿,化瘀散结为法。以川楝子为君药,该药味苦,性寒、入肝、小肠、膀胱经,今人多用其行气止痛、驱虫之功,而忽视其通利下焦之用,《本草求源》中说:“治淋病茎痛引胁、遗精、积聚、诸逆冲上,溲下血。”《本草经疏》说:“此药味苦气寒,走二经而导热结,则水道利矣。”辅以清热解毒、利尿通淋之蒲公英、连翘治疗急性前列腺炎;辅以解毒凉血,散瘀止痛之赤芍,及行气止痛、擅走下焦之乌药治疗慢性前列腺炎,加之坐浴,又选川芎活血行气止痛,甘草解毒缓急,通过物理作用及皮肤吸收来发挥药性,改善局部血液循环状况,有利于前列腺炎的恢复,因此,均取得了良好的疗效。

因川楝子有一定毒性,凡肝肾功能不全的前列腺炎患者慎用。

参考文献

- 1 李卫真,方玲,李华利,等. 前列腺病中医诊疗学. 北京:北京科学技术出版社,1996. 7
- 2 刘照旭,范送东,方笑雷,等. 前列腺疾病的诊断与治疗. 济南:山东科学技术出版社,1997. 209

(收稿:1998-09-29)