

• 基层园地 •

黄连解毒汤中盐酸小檗碱的含量

杨季菱

(郑州市妇幼保健院, 河南 郑州 450012)

黄连解毒汤出自《外台秘要》, 由黄连 9g, 黄芩 6g, 黄柏 6g, 栀子 9g 组成, 具有抑菌、降压作用。黄连为君药, 黄柏为佐药, 两者主要成分都是盐酸小檗碱, 其含量测定对于黄连解毒汤质量控制具有十分重要的意义, 采用 RP-HPLC 法测定黄连解毒汤中盐酸小檗碱的含量。

1 仪器与试剂

1.1 仪器 Aglient 1100 高效液相色谱仪 DAD 检测器

1.2 材料 实验所用黄连、黄芩、黄柏、栀子均取之于河南中医学院第一附属医院药房。盐酸小檗碱由中国药品生物制品检定所提供(批号: 110713-200208)。

2 方法与结果

2.1 色谱条件 色谱柱 Kromasil C₁₈ 柱 (5μm, 4.6mm × 250mm); 柱温: 室温; 流动相: 0.02mol/L 磷酸二氢钾溶液-乙腈 (26:74); 流速: 1.0ml/min, 检测波长: 340nm。

2.2 对照品溶液的制备 采用传统煎煮(砂锅煎煮)制备黄连解毒汤(30g 生药-400mL)药液稀释一倍后, 精密称取盐酸小檗碱对照品适量, 加甲醇制备成每 1ml 溶液中含 46.9μg 的溶液。

2.3 供试品溶液的制备 经微孔滤膜过滤, 即得供试品液。

2.4 阴性对照品溶液的制备 按供试品溶液制备方法及处方比例制备不含黄连、黄柏的空白溶液, 即得。

2.5 线性关系的考察 精密吸取盐酸小檗碱对照品溶液 1、3、5、7、9μL 进样测定峰面积, 以盐酸小檗碱量(μg)为横坐标, 峰面积为纵坐标, 得回归方程 $Y = 10513401.92X - 118835.15$, $r = 0.9999$ 。结果表明, 盐酸小檗碱在 0.0469~0.4221μg 间有良好的线性关系。

2.6 精密度试验 精密吸取盐酸小檗碱对照品溶液 10 μL, 重复进样 5 次, 测定峰面积, 结果得 $RSD = 0.76%$, 精密度良好。

2.7 稳定性试验 精密吸取同一供试品溶液, 分别于制备后 1、4、8、12 h 时各进样一次, 小檗碱峰面积积分值的 RSD 为 2.22%。说明供试品溶液中在 12 h 内基本稳定。

2.8 重复性试验 平行制备同一供试品溶液 5 份, 分别精密吸取 10 μL 进样, 测定峰面积, 结果 $RSD = 1.37%$, 重复性较好。

2.9 回收率试验 精密量取已知含量的样品溶液, 5 份分别精密加入对照品适量, 按供试品溶液制备方法制备并测定, 结

果平均回收率为 99.67% ($n = 5$), RSD 为 2.01%。

2.10 样品测试结果 约精密吸取 3 批供试品溶液 10μL, 注入液相色谱仪, 按上述色谱条件测定盐酸小檗碱含量, 样品溶液中盐酸小檗碱含量平均值为 0.1010μg/mL。

3 结论

实验结果表明该法简便、准确, 可有效控制其质量。

46 例中药注射剂的不良反应分析

高尚社

(河南省濮阳市人民职工医院, 河南 濮阳 450002)

近几年来, 随着制药工业的飞速发展, 采用现代化科学技术和方法从中药材中提取的有效成分制成的, 可供人体内包括肌肉、穴位、静脉注射或滴注的灭菌溶液、粉末或浓缩液, 已在临床中广泛应用, 其不良反应也日益突出, 屡有发生。本文对我院近年来有关中药注射剂不良反应的报告进行调查, 对产生原因进行分析、讨论, 以便为临床安全使用中药注射剂提供参考。

1 资料来源

2000 年 1 月~2004 年 12 月, 本院临床上报的药物不良反应共 106 例, 其中由中药注射剂引发的不良反应 46 例, 占 43.39%。

2 不良反应评定分析及方法

2.1 评定标准 采用世界卫生组织(WHO)不良反应因果关系评定标准, 分: 肯定、很可能、可能、可疑 4 个等级。

2.2 症状分类 按 WHO 不良反应统一分类法的器官/系统进行分类。

2.3 程度分级 按药品不良反应严重程度分级法分为轻、中、重度 3 个等级。

3 结果

在所收集的 106 例药物不良反应报告中, 由中药注射剂引发的共 46 例, 占全部报告的 43.39%, 其中男性 22 例, 女性 24 例, 年龄为 1 岁~88 岁, 其中小于或等于 16 岁 9 例, 大于或等于 60 岁 18 例, 平均年龄 45.5 岁。

46 例中药注射剂不良反应病例中, 共涉及 5 个器官/系统类型, 以皮肤症状最为多见, 其次为胃肠系统损害, 心血管系统损害。详见表 1。

46 例中药注射剂不良反应中, 诱发药物涉及 9 个品种, 详见表 2。

46 例中药注射剂不良反应 30min 内发生的为 32 例, 2h 内发生的 5 例, 1d 内发生的 4 例, 数天后发生的 5 例。其中, 数天后发生的都是连续用药后更换药品批号发生的。