

金胆康口服液的研制及临床观察

颜耀东 黄晓洁¹ 王建敏² 周宝华²(吉林市 132013 空军医学高等专科学校;¹ 沈阳 110046 解放军第 463 医院;² 吉林市 132013 解放军第 465 医院)

慢性胆囊炎、胆石症是临床上的常见病、多发病,治疗上尚无特效药物,我们研制的金胆康口服液,经临床应用表明对慢性胆囊炎、胆石症有较好疗效,现将制备工艺和初步临床疗效观察结果报告如下。

1 金胆康口服液的制备工艺

1.1 组方:金钱草、金银花、茵陈、蒲公英、黄芩、郁金、厚朴、枳壳、柴胡、木香、大黄等。

1.2 制备方法:按处方投料,水煎四次,浓缩后加 95% 乙醇使含醇量在 60% 以上,滤过,水浴挥散乙醇,放置,过滤,滤液加矫味剂、防腐剂、增溶剂及蒸馏水至全量,煮沸,放冷,抽滤,滤液分装成 10ml/支。

2 质量标准

2.1 性状:本品为棕红色液体,久置可有轻摇易分散的微量混浊,气微,味甜,略苦。

2.2 鉴别:(1)取本品作供试品溶液。另取金钱草对照药材 10g,水煎三次,滤过,加乙醇使含醇量为 60%,挥散乙醇,用蒸馏水定容至 50ml,作对照药材溶液。照薄层层析法,分别吸取上述两溶液各 3 μ l 点样于同一硅胶 G 层析板,以甲苯-氯仿-丙酮-甲醇(7:5:6:4)为展开剂,展开后取出晾干,置紫外灯下(365nm)检验,结果供试品在与对照品药材的色谱相应位置上显相同的淡蓝色荧光斑点。(2)取本品作供试品溶液。另取黄芩对照品 10mg,用甲醇溶解配制成 1mg/ml 的溶液,作为对照药材溶液。照薄层层析法,分别吸取上述两溶液各 3 μ l,点于同一聚酰胺薄层层析板上,以 36% HAc-95% C₂H₅OH(6:1)作展开剂,展开,取出晾干,置紫外灯下(365nm)检视,结果供试品在与对照溶液相应位置上显相同暗棕色的斑点。

2.3 检查:pH 值 3.0~6.5(中国药典 95 版一部附录 VII G),相对密度应不低于 1.07(中国药典 95 版一部附录 VII A),应符合合剂项下有关的各项规定(中国药典 95

年版一部附录 I J)。

2.4 卫生学检查:应符合“药品卫生标准”口服液体制剂项下的有关规定。

3 稳定性考察

将包装好的金胆康口服液于室温下放置,分别在 1,2,3,6 和 12 个月后取出进行外观及质量检查,结果均无酸败、发霉现象,澄明度良好,pH 值未见明显变化。

4 临床应用

4.1 临床资料:本组 276 例,女性 198 例,男性 78 例,年龄 15~72 岁,平均 41 岁,病程 0.5~4 年。单纯慢性胆囊炎 165 例,慢性胆囊炎合并胆石症 84 例,合并肝内结石 27 例,部分患者肝内、胆囊内、胆道结石并存。所有病例均于近期经 B 超检查或胆囊造影确诊,多数患者就诊时有明显的病史及体征。

4.2 用法与用量:口服:消炎,10ml/次,3 次/d;排石:20ml/次,3 次/d。30d 天为一疗程,疗程间停药 3d。疗程最短 15d,最长半年,平均治疗 3 个疗程。

4.3 疗效评定:慢性胆囊炎疗效:显效:临床症状、体征完全消失,超声检查及胆囊造影有显著改善,半年内不复发。好转:临床症状、体征基本消失,超声检查及胆囊造影有所改善。无效:症状、体征无缓解,超声检查及胆囊造影无变化。

溶石排石疗效:参照河北省卫生厅颁布《疾病诊疗与疗效判定标准》胆石症标准。痊愈:临床症状、体征消失,影像复查证实结石全部排出。显效:临床症状、体征消失或明显减轻,影像复查证实结石部分排出或结石体积缩小。有效:临床症状、体征好转或基本消失,但影像复查证实结石改变不明显。无效:临床症状、体征及影像检查均无改善。

4.4 治疗结果:结果见表 1,2。

表1 慢性胆囊炎两组治疗方法疗效比较

组别	例数	显效	好转	无效	总有效率(%)	P
治疗组	165	106	47	12	92.72	<0.05
对照组	111	52	40	19	82.88	

表2 胆石症两组治疗方法疗效比较

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率(%)	P
治疗组	71	8	20	30	13	81.69	<0.01
对照组	56	0	3	36	17	69.64	

5 讨论

5.1 慢性胆囊炎、胆石症的病因,我们认为主要是肝气失疏,胆腑不通,脾虚生湿,气滞化热,湿热蕴结肝胆

所致。据此,我们选用柴胡、茵陈、木香、郁金、枳壳,疏肝理气;黄芩、大黄、蒲公英、茵陈等疏肝利胆,清热利湿;金钱草利胆排;厚朴行气止痛。全方具有疏肝理气,利胆排石,清热利湿,行气止痛功效。通过临床疗效观察,金胆康口服液具有缓解、消除症状迅速,改善体征明显,溶石排石作用突出,治疗慢性胆囊炎和胆石症的总有效率分别为92.72%和81.69%。

5.2 本品系统纯中药制剂,工艺稳定,质控方法可靠,安全无毒,疗效较好,使用方便,患者乐于接受治疗,值得推广。

收稿日期:1998-03-31