

咳喘平口服液的制备与临床应用

刘明忠 李玉平(上海 200433 上海市肺科医院)

摘要 目的:研制中药制剂“咳喘平口服液”,考察其治疗呼吸系统疾病临床疗效。方法:根据呼吸系统典型症状咳嗽、咳痰、喘息判定标准及疗效判定标准,考察 50 个病例并加以分析。结果:咳喘平口服液的疗效与性别、年龄无关,与引起症状的病种有相关性,治疗咳嗽总有效率 88%,治疗咳痰总有效率 86%,治疗喘息总有效率 90%。结论:咳喘平口服液治疗咳嗽、咳痰、喘息效果良好。

关键词 咳喘平;咳嗽;咳痰;喘息

Preparation and clinical application of Kechuanping oral liquids

Liu Mingzhong(Liu MZ),Li Yuping(Li YP)(Shanghai Pneumology Hospital,Shanghai 200433)

ABSTRACT **OBJECTIVE:**To study the preparation,quality control and clinical application of Kechuanping oral liquids.
METHOD:To evaluate the results of 50 patients after taking Kechuanping oral liquids according to clinical treating standard.
RESULTS:Results showed that treating effective rates on cough,asthma coughing up phlegm were 88%,90 and 86% respectively.
CONCLUSION:Kechuanping oral liquids is effective to treat cough,asthma,coughing up phlegm and no adverse reaction was found in clinical practice.

KEY WORDS cough,asthma,coughing up phlegm,Kechuanping

咳嗽、咳痰、喘息为临床常见的呼吸系统疾病症状,通常临床治疗首选西药,但西药易产生耐药性且毒副反应较大,不宜久用。中医认为咳嗽、咳痰、喘息多为热邪蕴肺,煎熬津液成痰,痰热胶结,阻于气道,使肺

失宣降。咳喘平口服液系我院研制中药制剂,可清肺、化痰、平咳,经临床验证疗效确切,无副作用,深受临床医生和病人的欢迎。现介绍如下。

1 处方

炙麻黄 4.5g, 郁李仁 9.0g, 石苇 9.0g, 麻黄根 4.5g, 白果仁 9.0g, 甘草 9.0g, 苦杏仁 9.0g, 地龙 4.5g, 桃仁 9.0g, 僵蚕 4.5g。

以上 10 味药材制成 10ml × 2 支口服液。

2 制备工艺

上述药材浸泡水煎 2 次, 每次分别为 2h, 1.5h 煎液合并, 滤过, 趁热浓缩至密度 1.18, 冷后加三倍量乙醇, 沉淀 48h 后, 取上清液, 回收乙醇, 趁热加入蔗糖 2.5g, 加防腐剂, 调 pH 至 6~6.5, 灭菌, 抽滤, 灌装。

3 质量标准

3.1 性状

本品为棕褐色液体, 气香, 味甘苦。

3.2 鉴别

3.2.1 取本品 30ml, 加浓氨试液数滴使成碱性, 再加氯仿 10ml, 振摇, 静置, 分取氯仿层作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 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 10 μ l, 对照品溶液 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正丁醇-冰醋酸-水(8:2:1)为展开剂, 展开, 取出晾干, 喷以 0.5% 茚三酮溶液, 在 105℃ 烘约 10min, 供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同红色斑点。

3.2.2 取本品 30ml, 加盐酸 1ml 与氯仿 20ml, 加热回流 1h, 放冷, 分取氯仿层, 用干燥滤纸滤过, 滤液蒸干, 残渣加乙醇 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取甘草次酸对照品, 加无水乙醇制成每毫升含 1mg 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 10 μ l, 对照品溶液 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚-苯-醋酸乙酯-冰醋酸(10:15:7:0.5)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 25% 磷酸钼酸乙醇溶液, 在 110℃ 烘约 10min, 供试品色谱中, 与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

3.3 检查

相对密度应不低于 1.18, pH 值应控制在 5.5~6.5, 装量差异应在 $\pm 5\%$, 卫生学检查应符合药典标准。

4 临床应用观察

4.1 一般资料

男性 42 例, 女性 8 例, 年龄 23~79 岁。

4.2 病例选择

肺癌 27 例(54%), 肺结核 16 例(32%), 肺炎 4 例(8%), 慢阻肺 3 例(6%)。

4.3 临床症状

主要表现为咳嗽、咳痰、喘息。

症状评定标准: ①咳嗽: 偶有(+), 经常有(+), 咳嗽影响生活及休息(##)。②咳痰: 咳痰量偶有(+), 每日小于 50ml(+), 每日大于 50ml(##)。③喘息: 不影响生活及工作(+), 活动后即感气急(+), 生活难以处理(##)。

表 1 临床症状

项目	咳 嗽				咳 痰				喘 息			
	-	+	##	###	-	+	##	###	-	+	##	###
治疗前	13	34	3		25	23	2		24	19	7	
治疗后	8	31	11		7	30	3		25	19	5	1

4.4 方法

病例选择均由病房专职医师负责, 根据每例病人的症状评定标准统一填表记录。用药 14d 为一疗程, 每次 10ml, 每日 3 次。

4.5 疗效判定标准

临控: 症状消失。显效: (##) \rightarrow (+), (+) \rightarrow (-)。有效: (##) \rightarrow (+), (+) \rightarrow (+), (+) \rightarrow (-)。无效: 症状无缓解。总有效率包括临控、显效、有效, 按百分率计算。

4.6 结果

结果见表 2 和 3。经统计分析, 疗效与年龄、性别无关, P 值 > 0.05 , 与引起咳喘的各种疾病有显著性差异, P 值 < 0.05 。

表 2 哮喘平口服液对临床症状疗效的评估

项目	临 控	显 效	有 效	无 效	小 计	总有效率/ %
咳嗽	8	12	24	6	50	88
咳痰	7	14	22	7	50	86
喘息	15	13	17	5	50	90

表 3 哮喘平口服液对各种呼吸道疾病疗效评估

项目	临 控	显 效	有 效	无 效	小 计	总有效率/ %
肺癌	2	8	12	5	27	82
肺结核	4	4	6	2	16	94
肺炎	1	1	2		4	100
慢阻肺	1	1	1		3	100
小计	8	4	21	7	50	86

4.7 毒副反应

在临床治疗观察中, 50 例患者均未发现严重的毒副反应, 仅有 1 例出现胃部不适, 经对症处理症状消失。

5 讨论

5.1 哮喘平口服液主要有止咳、化痰、平喘作用, 用于咳嗽、气急、胸闷、咳痰不爽等症。本次 50 例病例观察

结果表明治疗咳嗽总有效率为 88 % ,治疗咳痰总有效率 86 % ,治疗喘息总有效率为 90 % 。经分析 ,咳喘平口服液的疗效与性别、年龄无关 ,而与引起咳喘的各种疾病有显著性相关。对肺炎、慢阻肺所致的咳喘疗效最好 ,肺结核次之 ,肺癌稍逊 ,无毒付作用发生。

5.2 咳喘平口服液中麻黄性温、味辛、苦 ,入肺经 ,能发汗散寒 ,用于肺气不宣引起的咳嗽、气急 ,麻黄根性平 ,味甘 ,为止汗之品 ,治虚汗不止。苦杏仁味苦性温 ,入肺经 ,能宣肺平喘。白果仁性平味甘 ,苦、涩 ,入肺经 ,功能为益肺气 ,平咳喘 ,桃仁则活血化瘀 ,郁李仁润

燥滑肠 ,僵蚕祛风化痰散结 ,地龙清热止痉平喘 ,石苇消痰抑菌止血利尿 ,甘草润肺祛痰 ,各药合用止咳平喘化痰疗效满意 ,无毒付作用 ,实为止咳、化痰、平喘之良药。

参考文献

- 1 中国药典 .一部 .1995: 285 .
- 2 胡熙明主编 .中国中医秘方大全(下册) .第 1 版 .上海 :文汇出版社 ,1990: 295 ;315 .

收稿日期 :1998 - 12 - 04