

视康滴眼液质量标准研究

江苏省苏北人民医院(扬州 225001)

汤景龙* 金基宁 方卫莉**

视康滴眼液是我院研制的纯中药滴眼液,为治疗各种原因引起的眼睛疲劳,畏光流泪,视物昏花的眼用制剂^[1]。处方由决明子、徐长卿等6味中药组成。为了控制本品的质量,采用TLC法对熊果酸、大黄素、大黄酚、牡丹酚等进行定性鉴别,并用薄层扫描法测定大黄酚的含量,为该制剂建立了质量标准。

1 仪器与药品

仪器:CS-930薄层扫描仪 1 μL 定量毛细管,美国;硅胶H薄层板,青岛海洋化工厂。

药品:熊果酸、大黄素、大黄酚、牡丹酚对照品,均为中国药品生物制品检定所提供。视康滴眼液,本院制剂室制备,批号:960801、960924、960927。

2 鉴别

2.1 山茱萸的鉴别^[2]:取视康滴眼液 50 mL(相当于生药山茱萸 1 g),按中华人民共和国药典方法鉴别,结果见表 1。

2.2 徐长卿的鉴别^[2]:取视康滴眼液 50 mL(相当于徐长卿 1 g),按中华人民共和国药典方法鉴别,结果见表 2。

表 1 熊果酸显色结果

点样	阴性对照	阳性对照	熊果酸对照	供试品(视康)
结果	无色	紫红色	紫红色	紫红色

表 2 牡丹酚显色结果

点样	阴性对照	阳性对照	牡丹酚对照	供试品(视康)
结果	无色	褐色	褐色	褐色

2.3 决明子的鉴别^[2]:取视康滴眼液 50 mL(相当于决明子 2 g),按药典方法鉴别,结果见表 3。

表 3 大黄素、大黄酚显色结果

点样	阴性对照	阳性对照	大黄素对照	大黄酚对照	供试品(视康)
结果	无色	橙色、黄色	橙色	淡黄色	橙色、淡黄色

3 含量测定

3.1 测定条件的选择:层析条件均同决明子(按中华人民共和国药典)定性鉴别。薄层扫描条件:可见光区定位 $\lambda_1=450\text{ nm}$, $\lambda_2=750\text{ nm}$, $S_x=3$ 。

3.2 标准品液的配制与标准曲线绘制:精密称定大黄酚 6.40 mg,加氯仿溶解并定容于 10 mL 的容量瓶中,精确吸取该标准液 1、2、3、4、5 μL,照薄层色

谱法在同一块薄层板上各点两个点,展开后,晾干扫描。以点样量为横坐标,峰面积值为纵坐标绘制标准曲线,得回归方程 $Y=4865.2016X+207.3945$, $r=0.9993$ ($n=5$)。

3.3 精密度和稳定性试验:同一块薄层板点样、展开,扫描测定峰面积,结果 $RSD=2.48\%$,在 2.5 h 内稳定。

3.4 样品测定:精密吸取三个批号的视康滴眼液各 50 mL,各加盐酸 5 mL,置水浴上加热 30 min,立即冷却,分别用乙醚 80 mL 分两次提取,合并乙醚液挥干,加氯仿定容于 2 mL 的容量瓶中作为供试液,每个批号点 5 个样点,点样量为 5 μL。分别精密吸取供试品溶液 5 μL 点样,随行点上对照品液 1、2 μL,展开,挥干,扫描测定结果见表 4。

表 4 三批视康样品中大黄酚含量($n=5$)

批号	$\bar{x}(\mu\text{g})$	$RSD\%$
960801	0.9183±0.0261	2.84
960924	0.9298±0.0211	2.27
960927	0.8634±0.0194	2.24

供试品溶液中的浓度为: $C = (\frac{\bar{x}}{5\mu\text{L}} \times 2\text{ mL}) / 50\text{ mL} \times 100\%$

三批样品大黄酚计算浓度($\mu\text{g}/\mu\text{L}$)分别为 0.735%, 0.744%, 为 0.69%。

3.5 加样回收率试验:精密吸取 3 个批号的供试品液及大黄酚对照品液展开,扫描测定,计算结果,回收率为 102.6%、100.4%、102.5%。

4 讨论

4.1 采用薄层层析法鉴别视康滴眼液所含熊果酸、牡丹酚、大黄素、大黄酚等成分,分离度好,准确性较高,操作简便可行。

4.2 为控制产品质量,采用薄层扫描测定视康滴眼液中大黄酚的浓度应不低于 0.65% (mg/mL)。

参考文献

1 金基宁,等.江苏药学与临床,1996,(2):32

2 中华人民共和国药典.一部.1995:21,254,121

(1998-06-06 收稿)

* 汤景龙 男,1965年毕业于中国药科大学药学专业。现为江苏省苏北人民医院药剂科副主任、主任药师。扬州市药学会副理事长,从事医院制剂工作30余年。从事药物制剂的制备及制剂室的管理工作,已研制的新制剂有氯霉素地塞米松滴眼(鼻)液,诺氟沙星涂剂,口腔净漱口液,视康滴眼液等制剂。发表学术论文10余篇。

** 江苏省职工医科大学实习生