

# ZTC1+1 天然澄清剂处理蚁宝口服液的工艺研究

桂林医学院制药厂(541004) 李惠民\*

**摘要** 采用 ZTC1+1 天然澄清剂 ZTC-Ⅲ型(以下简称 ZTC-Ⅲ)处理蚁宝口服液的浓缩药液,解决了成品的澄明度问题。TCL 和含量测定等质量检测表明,该处理方法对成品质量无影响。该处理方法有别于 ZTC-Ⅲ的使用说明,拓展了 ZTC-Ⅲ的应用。

**关键词** ZTC1+1 天然澄清剂 蚁宝口服液

蚁宝口服液(桂卫药健字(1994)0073号)由大黑蚂蚁、甘草、陈皮等药味制成。原生产工艺采用 50%醇浸泡提取,提取液浓缩回收乙醇后,配制成品,存在工时长,成品澄明度差,易析出沉淀物的问题。为寻找简便彻底的解决方法,本文试验用 ZTC-Ⅲ处理。

## 1 实验材料

ZTC-Ⅲ,天津正天成澄清技术有限公司(见本刊广告);大黑蚂蚁等原药材,桂林医学院制药厂库存;蔗糖,山梨酸钾均为食用;硅胶 G,浙江雁荡山试剂厂;微量进样器,上海注射器三厂;所用试剂均为 AR。

## 2 方法与结果

2.1 蚁宝口服液的生产工艺:将处方量的陈皮通蒸气蒸馏,提取芳香水,备用;药渣与大黑蚂蚁等其余药味合并,加入 50%乙醇回流提取 2 次,每次 1.5 h,提取液浓缩回收乙醇,浓缩液加 ZTC-Ⅲ处理澄清后,合并芳香水,加入处方量的蔗糖和山梨酸钾配成成品液,滤过,灌封,121℃、20 min 灭菌即得。

2.2 确定澄清剂使用方法的试验:将 ZTC-Ⅲ的 A 组分和 B 组分按使用说明书配成 1% A 的水溶液和 1%B 的 1%醋酸溶液。为便于观察,取 5 mL 待处理药液于小烧杯中,分别滴加上述澄清剂处理。若澄清剂加入药液中成胶团状,搅拌不散开或成胶片状、小带片

状、絮片状,则需将澄清剂稀释使用,浓度可稀释至 0.1%A 的水溶液和 0.1%B 的 1%醋酸溶液(以下简称 0.1B,其它类推)。以澄清剂能溶散于待处理药液中但不引起药液明显变化(该组分和浓度定义为澄清剂①,下同),或能溶散于待处理药液中同时引起药液析出均匀小絮状沉淀,使药液变亮(该浓度的组成定义为澄清剂②),为判断标准,确定澄清剂①和②的浓度,并拟定试验方案。方案一为待处理药液先加澄清剂①,搅匀,加热至 60℃(或不加热),再加澄清剂②,搅匀,加热至 80℃(或不加热)处理;方案二为待处理药单加澄清剂②加热至 80℃(或不加热)处理。仍取 5 mL 待处理药液试验,滴加最大量的澄清剂(澄清①或②其浓度和用量之和相当使用说明书中的 2A4B 或 2B4A;单加方案则为 6A 或 6B,即 100 mL 药液加 6 mL 1%B),处理后,移入 10 mL 小量筒中,静置观察,比较沉淀量和药液澄明度,确定使用方案。继续以 5 mL 待处理药液试验同一使用方案不同澄清剂用量的处理效果,找出能使沉淀迅速完全,药液澄明透亮的最佳澄清剂剂量。

2.3 蚁宝浓缩液的处理方法:为方便生产和贮存,待处理的蚁宝口服液浓缩液相当 2.5 倍量的成品液,加 0.1%山梨酸钾,放置至室温后,按上述方法试验,结果以浓缩液加

\* Address: Li Huimin, Pharmaceutical Factory, Guilin Medical College, Guilin  
李惠民 女,1992 年大学本科毕业于桂林医学院药系,现为桂林医学院制药厂的执业药师、工程师。

70%的 0.1B 不加热处理,静置 2 h,沉淀迅速完全,滤过即得澄清药液。

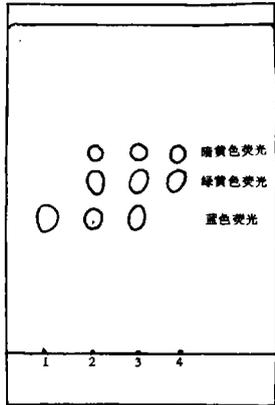
2.4 成品澄明度:按上述工艺制备蚁宝口服液,高温灭菌后,药液澄明,无沉淀物析出。口感好。放置 3 个月观察,溶液仍然澄明,无沉淀析出。

### 3 可行性验证

取同批号的原药材分别按原工艺(样 1)和新工艺(样 2)配制 1 000 mL 成品,按质量标准检验,结果

见表 1。其中,鉴别①为黑蚂蚁中蛋白质、氨基酸类成分的鉴别;②为甘草、陈皮中黄酮类化合物的鉴别;③为陈皮中挥发油的鉴别;④为甘草、陈皮的薄层鉴别,见图 1。结果表明,新工艺符合

质量标准要求,较原工艺提取率略高,且保留了更多陈皮的挥发油成分。



1-甘草(904-9103,中国药品生物制品检定所) 2-样 1(原工艺)  
3-样 2(新工艺) 4-陈皮(969-9302,中国药品生物制品检定所)

图 1 甘草、陈皮的薄层分析图

表 1 蚁宝口服液质量检验结果

检验项目	标准规定	检验结果	
		样 1	样 2
性状	黄棕色液体	黄棕色液体	黄棕色澄明液
鉴别①	+	+	+
②	+	+	+
③	+	+	++
④	+	+	+
体积质量	≥1.02	1.04	1.04
pH 值	4.0~5.5	4.72	4.74
含氮量(mg/mL)	≥0.40	0.75	0.84
结论	符合标准规定		

### 4 讨论与结论

4.1 实验结果表明新工艺较原工艺先进可行,不仅彻底解决了澄明度问题,且耗时短,效率高,适合大生产(原工艺浸泡提取耗时 15 d),耗用的乙醇也相应减少。

4.2 采用 ZTC-Ⅲ 处理可得理想的澄明度,且经济方便,对药材有效成分无质量分析上的影响。

4.3 本试验方法有别于 ZTC-Ⅲ 的使用说明,待处理液可以是浓缩液也可以是准成品液,可推广应用。而后者规定用 1%A 和 1%B 处理,待处理液一般也配成准成品液,往往得不到澄明,改用本试验方法即可解决。我厂的口服液系列产品均采用本试验方法解决了澄明度问题。

(1998-10-28 收稿)

## HPLC 法测定中风康丸中芍药苷的含量

辽宁省药品检验所(沈阳 110023)  
沈阳中药厂

王怡君\* 郭兰建  
周文生 白岩

中风康丸是由地黄、白芍、赤芍等 20 味中药制成的三类新药。临床用于中风恢复期的偏瘫。为有效地控制本品的质量,应用 HPLC 法测定中风康丸中芍药苷的含量。方法操作简便,重复性好,结果较为

满意。

### 1 仪器与试剂

岛津 LC-10A 高效液相色谱仪,SPD-10AVP 检测器,CLASS-VP 工作站。

\* 王怡君 大学本科毕业,学士学位,现为主管药师。主要从事中药的显微鉴定及新药质量标准的研究、检验工作。曾参与《常用中药材组织粉末图解》一书的部分工作并有 5 篇论文发表在各类专业杂志上。