

1 mL 含 0.52 mg 的溶液,作为对照品溶液。

3.2 供试品溶液的制备:取益气养血冲剂约 2.5 g,精密称定,置 50 mL 具塞锥形瓶中,加甲醇(30, 20, 20 mL)超声(30, 20, 15 min)提取,滤过,合并 3 次的滤液,回收甲醇并浓缩至干,残渣加水 20 mL 使溶解,加氯仿提取 2 次,每次 15 mL,弃去氯仿液,用水饱和的正丁醇提取 3 次,每次 20 mL,合并正丁醇液,用浓氨水提取 2 次,每次 30 mL,弃去氨液,正丁醇蒸干,残渣加水约 5 mL 使溶解,放冷,通过 D₁₀₁型大孔吸附树脂柱(内径 1.5 cm,长 14 cm),以水 60 mL 洗脱,弃去水液,再用 40% 乙醇 30 mL 洗脱,弃去 40% 乙醇液,继用 70% 乙醇 60 mL 洗,收集洗脱液,蒸干,用甲醇溶解并转移至 5 mL 量瓶内,加甲醇至刻度,摇匀,作为供试品溶液。

3.3 标准曲线和线性范围:精密吸取对照品溶液 1, 2, 3, 4, 5 μ L, 点于同一高效硅胶 G 薄层板上,按上述条件展开,显色,扫描测定。以峰面积积分值为纵坐标,以点样量为横坐标绘制标准曲线并进行回归。结果表明,黄芪甲苷在 0.52~2.60 μ g, 之间线性关系良好。回归方程为 $Y = 6\,397.561 X + 289.875$, $r = 0.999\,2$ 。

3.4 稳定性试验:精密吸取同一供试品溶液 4 μ L, 点于高效硅胶 G 薄层板上,依法展开,显色,每隔 30 min 扫描测定一次,连续测定 6 次, $RSD = 1.24\%$ 。测定结果表明,斑点在 3 h 内稳定性良好,斑点峰面积积分值基本不变。

3.5 精密度试验:精密吸取上述黄芪甲苷对照品溶液 4 μ L, 点于高效硅胶 G 薄层板上,依法展开,显色,连续扫描测定 5 次, $RSD = 1.79\%$ 。

3.6 重现性试验:精密吸取同一供试品溶液 4 μ L, 点于同一高效硅胶 G 薄层板上,共 5 个点,依法展

开,显色,扫描测定, $RSD = 4.09\%$ 。

3.7 供试品测定:精密吸取供试品溶液 6 μ L 和对照品溶液 2, 5 μ L, 分别交叉点于同一高效硅胶 G 薄层板上,依法展开,显色后,扫描测定。结果见表 1。

表 1 供试品中黄芪甲苷的含量测定

批号	黄芪甲苷含量(mg/g)	RSD(%)
970613	0.222	3.47
970728	0.241	2.61
000403	0.414	3.70

3.8 加样回收试验:取 5 份供试品(批号 000403), 每份约 2.5 g,精密称定。每份中加入黄芪甲苷对照品溶液(0.52 mg/mL) 1 mL, 按上述方法测定。结果平均回收率为 98.3%, $RSD = 4.25\%$ ($n = 5$)。

4 讨论

4.1 对照品黄芪甲苷的点样量在高效硅胶 G 薄层板上不宜过大,小于 6 μ L 即可,否则有明显的拖尾现象。

4.2 供试品或对照品在展开,显色后,放冷,立即用同一大小的玻板盖在薄层板上,四周用胶布固定,否则含量将明显降低。

4.3 每次喷以 10% 硫酸乙醇溶液时,要根据薄层板的大小,注意每次量要尽量一致并且要均匀,防止测定结果不准确。

4.4 3 个批号的供试品含量有差异,可能是药材产地引起的,因此,在制剂方面我们要特别注意药材产地,以确保制剂的质量。

参考文献:

[1] 高观月,朱秀华. 当归黄芪对实体瘤鼠 SOD 活性的影响[J]. 湖北中医杂志, 1996, 18(6): 50.

[2] 王丽群,钟长恩,孙岚玲,等. 单味黄芪对免疫功能低下鼠免疫功能的影响[J]. 哈尔滨医科大学学报, 1996, 30(6): 516-518.

[3] 马桂荣,古梅,薄少英. 双波长薄层扫描法测定痹痛宁冲剂黄芪甲苷的含量[J]. 中草药, 2000, 31(2): 749-750.

丹皮酚复乳型凝胶的制备

姜洪芳,汪国华*

(江西中医学院药学系,江西 南昌 330006)

中图分类号:T Q 461 文献标识码: B 文章编号: 0253-2670(2001)08-0704-02

丹皮酚(paeonol 简称 pae)为常用中药牡丹皮(毛茛科植物牡丹 *Paeonia suffruticosa* 根皮)的主

要活性成分^[1],具有良好的抗菌、抗炎、抗变态及解热、镇痛和降压等作用^[2]。临床上用于治疗风湿痛、

胃痛和其他疼痛、湿疹、过敏性皮炎等,具有较好疗效。将 p_{ae} 制备成复乳型凝胶降低了药物的挥发性,延长药物在皮肤上的滞留时间,具有缓释作用,且乳胶成膜性好,使用方便。

1 W/O 型初乳的制备

处方:丹皮酚 1.0 g 液体石蜡 3.0 mL 司盘-80 1.0 mL 蒸馏水加至 8.0 g

制备:取液体石蜡将丹皮酚溶解,加入司盘-80 搅拌均匀,然后加入蒸馏水以干胶法制成初乳,为白色乳状液。

2 W/O/W 型复乳的制备

处方:三乙醇胺 0.8 mL 硬脂酸 2.0 g 液体

石蜡 2.0 mL 蒸馏水加至 16.0 g

制备:将三乙醇胺溶于蒸馏水中作水相,同时将硬脂酸溶于液体石蜡中作油相,将两相于水浴中分别加热至 80℃ 溶解,将油相缓缓加入水相中,搅拌至皂化完全,冷至室温,将制备好的初乳加入到该混合物中,搅拌均匀,得到白色的 W/O/W 型复乳。

3 凝胶基质的选择

选择羧甲基纤维素钠、聚乙烯醇、西黄茛胶、阿拉伯胶、卡波姆为凝胶基质,分别用热溶法或冷溶法制成规定浓度的凝胶基质,以涂展性、成膜性、稳定性(离心 15 min, 3 000 r/min)为指标,考察 8 种凝胶的性能,结果见表 1。

表 1 不同凝胶基质的性能表

处方号	凝胶基质	性 能		
		成膜性	涂展性	稳定性
1	1.5% CMC-Na	不成膜	易涂展	未分层
2	3.0% CMC-Na	不成膜	易涂展	未分层
3	1.5% PVA-124	不成膜	易涂展	未分层
4	3.0% PVA-124	形成不均匀的弹性膜	易涂展,不紧绷	未分层
5	3.0% 卡波姆	不成膜	易涂展	未分层
6	3.0% 西黄茛胶+5.0% 阿拉伯胶	不成膜	不易涂展	未分层
7	3.0% CMC-Na+3.0% PVA-124	形成均匀的弹性膜且不易察觉	易涂展,不紧绷	未分层
8	5.0% CMC-Na+5.0% PVA-124	形成较厚的膜且不均匀	不易涂展,紧绷粘稠	未分层

由上表可见,宜选用 3.0% CMC-Na+3.0% PVA-124 混合胶浆作凝胶基质。

4 1.0% 丹皮酚复乳型凝胶的制备

4.1 处方:丹皮酚 1.0 g 液体石蜡 5.0 mL 司盘-80 1.0 mL 三乙醇胺 0.8 mL 硬脂酸 2.0 g 聚乙烯醇-124 3.0 g 羧甲基纤维素钠 3.0 g 蒸馏水加至 100.0 g

4.2 制备方法:将聚乙烯醇-124 及羧甲基纤维素钠分别用适量蒸馏水溶胀,于 80℃ 水浴加热制成胶浆,并将二者混匀,将已制备好的丹皮酚复乳加入到混合胶浆之中,加入适量蒸馏水研磨均匀即得乳白色半固体状凝胶。

5 讨论

5.1 由于丹皮酚本身具有挥发性及难溶性,不易直接用卡波姆等基质制备成凝胶剂,而是先将其制备

成 W/O/W 型复乳,然后再制备成凝胶剂,以提高药物的溶解性和稳定性。

5.2 使用聚乙烯醇-124 及羧甲基纤维素钠作为凝胶基质比单独使用其中一种凝胶的成膜性、涂展性都要好,而且二者均属于亲水性凝胶,与皮肤表面有很好的耦合性,能形成弹性膜,局部舒适并具缓释、增稠和稳定作用^[3]。

5.3 本品外观为白色半固体物,pH6~8。

5.4 本品质量控制及复乳中药物的释放规律有待进一步试验。

参考文献:

- [1] 沙世炎,徐礼. 中草药有效成分分析法[M]. 上册. 北京:人民卫生出版社,1985.
- [2] 中国药典[S]. 2000 年版. 一部.
- [3] 罗明生,高天惠. 药剂辅料大全[M]. 成都:四川科学技术出版社,1993.

《中国新药与临床杂志》2002 年改为月刊

《中国新药与临床杂志》(原名《新药与临床》),为全国性科技期刊,被确定为全国中文核心期刊(内科学、药学),也是统计源期刊。荣获首届国家期刊奖,第 2 届全国、中国科协、上海市优秀科技期刊一等奖。《中国新药与临床杂志》报道国内外新药,着重报道国内新药的临床研究,合并用药、合理用药和不良反应等。适用于医师、药师、医药教学和科研人员等阅读和参考。2002 年起内芯改为胶版纸。欢迎在 11 月份向当地邮局订阅。2002 年每期定价 7.80 元,全年 93.60 元。本刊邮发代号:4-347。