

# 复方抗衰胶囊中药药甙的定量方法研究

天津市医药科学研究所(300070) 孙家莉\* 王文彤

**摘要** 对复方抗衰胶囊中的主要有效成分芍药甙进行了定量方法研究。结果表明,薄层层析法能快速准确地鉴定芍药甙;定量实验是采用高效液相色谱法,对制剂中所含的芍药甙进行了含量测定。方法回收率为100.72%,变异系数1.22%,能满足质量控制要求。

**关键词** 复方抗衰胶囊 芍药甙 高效液相色谱法

复方抗衰胶囊是多味中药经提取、精制而成的纯中药复方制剂。临床上对治疗慢性虚弱性疾患及老年性腰腿疼痛等有疗效。该制剂的主药是白芍 *Paeonia lactiflora* Pall 干燥的根,其主要成分为芍药甙(paeoniflorin)<sup>[1]</sup>。有关白芍中芍药甙含量分析虽有报道,但对复方抗衰胶囊中芍药甙的定性定量分析未见报道。今采用化学方法和薄层层析方法,快速准确地鉴定复方制剂中的芍药甙,同时采用高效液相色谱法测定了该成分的含量<sup>[3~5]</sup>,本法处理简单,测定迅速,结果正确,稳定。

## 1 薄层层析法鉴定

1.1 薄层板的制备:硅胶G(青岛海洋化工厂出品)10g,加水充分调匀涂于10×10cm的玻璃板上,厚度为0.2~0.25mm,阴干后于110℃活化30min,置干燥器中备用。

1.2 溶液的配制:样品液:取抗衰胶囊粉0.2g,加5ml乙醇,摇5min,过滤,滤液置水浴上蒸干,残渣加1ml乙醇溶解。

阴性对照液:取不含白芍的抗衰粉0.5g,按上法制得。

标准对照液:精密称取芍药甙(中国药品生物制品检定所)1mg加乙醇1ml,溶解即得。

香草醛硫酸液:称取香草醛固体2.5g加浓硫酸50ml,混匀即得。2,4-二硝基苯腈液:取2,4-二硝基苯腈1.5g,加入硫酸(1→2)20ml,溶解后加水至100ml,混匀。

点样量:4μl,展开方法:倾斜上行法<sup>[2]</sup>。

展开剂:A、氯仿-醋酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2),B、氯仿-甲醇(8:2)。显色剂:A、上述香草醛硫酸液,B、上述2,4-二硝基苯腈液。

1.3 检查:展开剂A展开,显色剂A显色;展开剂B展开,显色剂B显色,见图1。

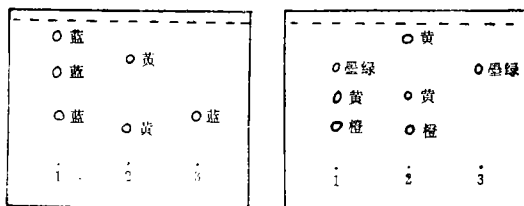


图1 层析图

1-样品 2-阴性对照 3-标准对照

## 2 定量

2.1 仪器与药品:日本岛津LC-6A型高效液相色谱仪,SPD-6AV可调波长检测器,C-R8A数据处理机,日本岛津UV-260分光光度计。对照品:芍药甙(中国药品生物制品检定所出品),乙腈:色谱纯(德国Merck公司),甲醇:AR,纯水:超纯水。

2.2 色谱条件选择及色谱图:色谱柱:岛津shin-pack clc-ops柱(15cm×6mmφ),流动

\* Address: Sun Jiali, Tianjin Institute of Medical and Pharmaceutical Sciences, Tianjin

相：甲醇-乙腈-醋酸-水（15：7.5：2：75.5）。流速：1.4ml/min,UV：245nm,纸速：1mm/min，柱温：室温。

多次色谱条件筛选表明，在上述条件下复方抗衰胶囊各组分离好，能满足本样品色谱分离，测定要求。结果见图2。

2.3 工作曲线及线性关系

2.3.1 标准溶液的配制：精称10mg对照品芍药甙于5ml量瓶中，用70%甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀备用（2mg/ml）。

2.3.2 工作曲线制作：精密吸取上述标准液1、0.5、0.25、0.125ml分别置入10ml的量瓶中，用70%甲醇稀释至刻度，摇匀，分别按所述色谱条件下进样20μl。芍药甙浓度C为横坐标，峰高h为纵坐标，得一直线，回归方程为  $C = 0.0001h - 0.0003$ ，相关系数  $r = 0.9999$ 。结果表明，芍药甙浓度在0.2mg/ml~0.025mg/ml范围内呈线性关系，符合比耳定律。

2.4 重现性考察试验：精密称取3份相同量的芍药甙与适量的不含白芍的本制剂粉末，分别置入10ml量瓶中加入适量萃取液（70%甲醇）于超声仪中超声萃取1h，取出放置室温后，用70%甲醇稀释至刻度，摇匀。取此液1ml于10ml量瓶中，用70%甲醇稀释至刻度，摇匀。取适量于1.5ml小离心管中于高速离心机（每分钟1.2万转）离心2~3min，取出待室温后，吸取上清液20μl在所述色谱条件下进样。测得结果表明芍药甙重现性好，相对误差为0.89%。

2.5 回收率试验及变异系数：精密称取芍药甙适量及相应量的不含白芍的该制剂粉末，于10ml量瓶中，按四重现性试验处理样品，离心。进样，同时做2份空白对照。平均回收率为100.72%，变异系数为1.22%。

2.6 样品测定：取装量差异项下的内容物，混合均匀，精确称取适量，（相当一粒胶囊1/10量，约0.05g）于10ml量瓶中，按2.4项操作进样测得3批样品，结果如表。

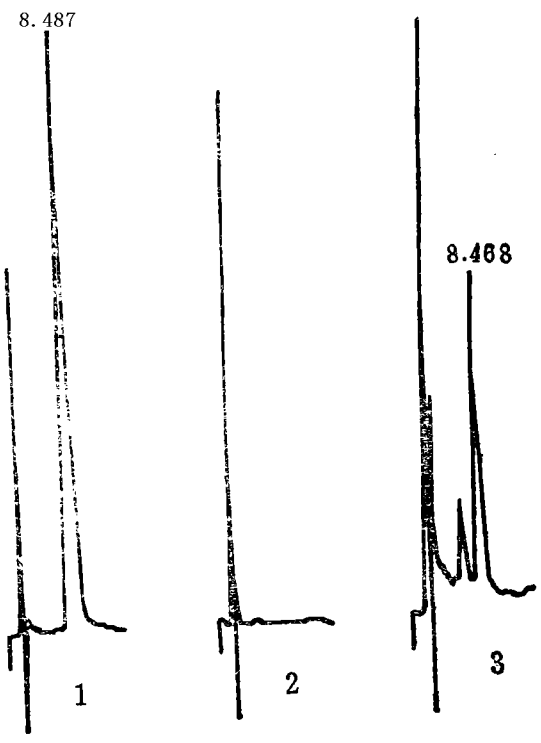


图2 复方抗衰胶囊样品色谱图

1-芍药甙 2-空白样 3-样品

表 样品测定结果

| 批号 | 样品中白芍重量<br>(mg)            | 芍药甙测得量<br>(mg) | 芍药甙含量<br>(%) |
|----|----------------------------|----------------|--------------|
| 1  | $50.0 \times 62\% = 31.00$ | 5.0920         | 16.43        |
|    | $48.0 \times 62\% = 29.76$ | 4.8637         | 16.27        |
| 2  | $49.0 \times 62\% = 30.38$ | 4.8986         | 16.12        |
|    | $50.0 \times 62\% = 31.00$ | 5.0711         | 16.35        |
| 3  | $50.0 \times 62\% = 31.00$ | 5.1619         | 16.65        |
|    | $49.0 \times 62\% = 30.38$ | 4.8896         | 16.19        |

（下转第257页）

#### 4 讨论

茶叶中主要药理成分,咖啡碱、茶多酚、儿茶素等含量均是随茶树叶片老化而大减,而TPS含量则相反,茶树叶片愈老含量愈高(表1、2),这说明TPS可能是粗老茶治糖尿病的主要药理成分。清水岑夫<sup>[4]</sup>用链脲佐菌素诱致高血糖大鼠用红、绿茶水浸出液饲喂,结果红、绿茶水浸出液均有降低大鼠血糖之效果,但红茶效果不如绿茶。这一结果与我们分析所得的红茶中TPS含量明显少于绿茶的结果一致,也说明了TPS可能是治糖尿病的药理成分。

为进一步证实粗老茶治糖尿病的药理成分就是因为含有丰富的TPS,将TPS提取后用小鼠所做的药理实验证明了TPS具有降血糖、血脂等作用。Isiguki等<sup>[9]</sup>用大鼠进行腹膜内注射TPS,也得出使血糖含量下降的同样结果。他们还将TPS配制成饮料供糖尿病患者饭后饮用,临床试验结果表明,在饮用4周后患者的血糖含量明显下降,血清中总胆固醇和甘油三酯含量也有下降的趋势,所有患者的糖尿病症状都有所好转。

另外,TPS还具有促进单核巨噬细胞系统吞噬功能,从而增强机体的自我保护能力<sup>[10]</sup>,能使血清凝聚素抗体数增加,从而增加机体的免疫功能等作用(表3)。而机体免疫等功能的增加又会加快糖尿病患者的康复。

众所周知,粗老茶由于口感及外形差,因此随着人们生活水平的提高愈来愈难以销售,造成积压影响生产。如将粗老茶作为治疗糖尿病的中草药,并加以开发利用,这对充分利用茶叶资源,促进粗老茶的生产销售和提高茶业经济效益都有重要意义。

#### 参 考 文 献

- 1 刘 强编著.茶的保健功能与药用便方.北京:金盾出版社,1990. 31
- 2 安徽农业大学主编.茶叶生物化学.第二版.北京农业出版社,1988. 293
- 3 蔡鸿恩.茶业通报,1980, 4: 9
- 4 陈宗懋.茶叶文摘,1988, 5: 1
- 5 商业部茶畜局,等编著.茶叶品质理化分析.上海:上海科学技术出版社,1989. 258、277、37
- 6 刘惟杰主编.复合多糖生化研究技术.上海:上海科学技术出版社,1987. 211
- 7 谢晓凤,等.茶业通报,1992, 1: 37
- 8 于守祥,等主编.营养与食品卫生监督检验方法指南.北京:人民出版社,1989. 1988、286
- 9 Isiguki K, et al. The Organizing Committee of ISTS. 1992. 240
- 10 王丁刚,等.茶叶科学,1991, 11(2): 173

(1994-05-03收稿)

(上接第244页)

#### 参 考 文 献

- 1 江苏新医学院.中药大辞典.上册.上海科学技术出版社,1979. 706
- 2 中国药典.一部.1985.附录57
- 3 李 俊,等.中国药学杂志,1991, 26(5): 289
- 4 王杰民,等.中成药,1991, 13(4): 32
- 5 杨建国,等.中药材,1992, 15(2): 26

(1994-04-40收稿)

本刊现有1986~1994年各年合订本,每本40元,有购买者请将款邮寄至《中草药》杂志编辑部黄永谦收,款到寄刊。

Sun Jiali, Wang Wentong

Paeoniflorin in antiaging preparation was qualitatively identified with chemical and TLC methods and quantitatively determined with HPLC. The results showed both the chemical and TLC method gave fast and accurate results and HPLC was an excellent for quantitative determination with an average recovery of 100.72% and coefficient of variation 1.22%, which is suitable for the quality control of the preparation.

( Original article on page 243 )

## Effects of Saussurea Flavone Glycoside A<sub>1</sub> on CNS of Mouse

Cui Zhiqing, Wang Libin, Zhang Wenqing, Wang Dong, et al

The effects of Saussurea Flavone Glycoside A<sub>1</sub>(SFG) on CNS were studied by observing autonomous activity, cortical electric activity, and determining learning ability in mouse. Results showed that mouse autonomous activity decreased obviously ( $P < 0.05$ ) and wave of EEG increased to varying degrees,  $\alpha$  wave of EEG decreased in the group of SFG, as compared with the control group ( $P < 0.05$ ). The inhibitory effect of pentobarbital sodium on CNS was enhanced by SFG, the incidence rate of righting reflex was remarkably reduced ( $P < 0.01$ ). Besides, in the mouse learning ability experiments, the time of mouse total reaction time and the latent period of unconditioned reflex were extended, the total number of unconditioned reflex was reduced and the tactic number of avoidable conditioned reflex was increased.

Therefore, we consider that SFG possesses of sedation, enhances the inhibitory effect of pentobarbital sodium on CNS, reduces mouse learning ability, and extends the accomplishment of learning process and the establishment of consolidatory conditioned reflex.

( Original article on page 247 )

## Hypotensive Action of the Extract of Kudingchadongqingye (*Ilex kudingcha*)

Chen Yi, Li Kaishuang, Xie Tanggui

Intravenous injection of an extract of *Ilex kudingcha* leaves remarkably lowered the blood pressure of anesthetized dogs. Blood pressure were also lowered when given to unilateral kidney ligated conscious rats or SHR by gastric gavage. When given orally to adult or obese rats, their abdominal subcutaneous fatty tissue decreased markedly. These results suggested that the extract possesses antihypertensive and weight reducing activities, LD<sub>50</sub> of the extract in mice was  $3.6 \pm 0.6$ g/kg by ip route.

( Original article on page 250 )