

四神胶囊的剂型研究

沧州市药检所(061001) 王晓琦 郑德杰 刘立维 石月岭 张云发

四神丸收载于中国药典(1990年版),是由肉豆蔻、吴茱萸、补骨脂、五味子、干姜、大枣等6味药组成。其崩解缓慢、服用量大,一定程度影响了治疗效果。我们将丸剂改进为胶囊剂,并对其定性鉴别、溶散时限等进行比较研究,认为是可行的。

1 材料和试剂

五味子甲素、五味子乙素、补骨脂素、异补骨脂素均购于中国药品生物制品检定所。四神丸A厂(批号A),B厂(批号B₁,B₂)。所用药材由沧州中药厂提供。其它试剂均为分析纯。

2 方法与结果

2.1 四神胶囊的制备:按四神丸处方量,大枣加水煎煮2次,每次0.5h,合并煎液,浓缩成膏。肉豆蔻(制)、补骨脂、五味子照流浸膏与浸膏剂项下的渗滤法,用60%乙醇作溶剂,进行渗滤,干姜照流浸膏与浸膏剂项下的渗滤法,用乙醇作溶剂,进行渗滤,合并以上乙醇渗滤液,回收乙醇,浓缩成膏。吴茱萸(制)粉碎成细粉与水、醇膏混合,低温干燥、粉碎、混匀,装入胶囊即得。共制2批C₁、C₂。

2.2 定性鉴别

2.2.1 五味子的鉴别:取内容物1.5g,加氯仿20ml,超声处理20min,滤过,取滤液蒸干,残渣加氯仿1ml使溶解,制成供试品溶液。取四神丸粉末1.5g,同法制成对照溶液。另取五味子甲素和五味子乙素对照品,加氯仿制成每1ml各含1mg的混合溶液,作为对照品溶液。吸取上述3种溶液各2ml,分别点于同一硅胶GF₂₅₄板上,以石油醚(30~60°C)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的

上层溶液展开,置UV灯(254nm)下检视。供试品色谱在与对照溶液及对照品溶液色谱相应的位置上显相同的红棕色斑点。见图。

2.2.2 补骨脂的鉴别:取胶囊内容物2g,加醋酸乙酯20ml,超声处理20min,滤过,滤液蒸干,残渣加醋酸乙酯1ml使溶解,作为供试品溶液。同时取四神丸粉末2g,同法制成对照溶液。另取补骨脂素、异补骨脂素对照品加醋酸乙酯制成每1ml各含2mg的混合溶液,作为对照品溶液。吸取上述溶液各2~4μl,分别点于同一硅胶G板上,以正己烷-醋酸乙酯(8:2)展开,喷以10%KOH乙醇溶液。置UV灯(365nm)下检视。供试品色谱在与对照溶液及对照品溶液色谱相应的位置上显相同的荧光斑点。结果见图。

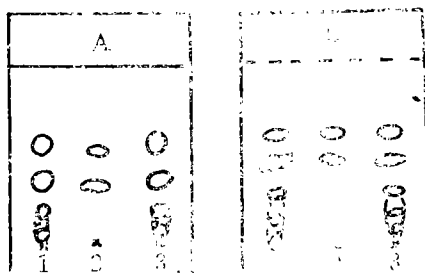


图 TLC鉴别图

A-五味子 B-补骨脂

1-供试品 2-对照品 3-对照溶液

2.3 溶散时限:按中国药典1990年版附录丸剂及胶囊剂项下的方法检查。结果,丸剂为92min(n=3),胶囊剂为57min(n=3)。

(1994-12-29收稿)

(上接第237页)

- 7 Chan W Y, et al. Contraception, 1985, 31(1), 83
- 8 Leung S D, et al. Immunopharmacology, 1987, 13(3), 159
- 9 Tsao S W, et al. Toxicon, 1990, 28(10), 1183

- 10 Chan W Y, et al. Int J Biochem, 1992, 24(7), 1039
- 11 Yeung H W, et al. Int J Peptide Protein Res, 1988, 31(3), 265

(1994-10-12收稿)