

复方烧伤酊质量稳定性研究

北京军区二六二医院药剂科(100088) 李明刚* 方爱梅 刘祚永 范波

摘要 复方烧伤酊是一种纯中药制剂,本文以其主要有效成分小檗碱作为质量稳定性控制指标。通过检测,发现各批次小檗碱含量相差较大;室温条件下,烧伤酊中小檗碱含量在3个月内基本是稳定的,但存放时间延长,则会有一定程度的下降。

关键词 复方烧伤酊 小檗碱 HPLC 质量稳定性

复方烧伤酊是我院据多年的临床经验研制而成,对烧烫伤及皮肤溃疡等有良好的疗效,具有消炎杀菌及抗渗出、促进创面结痂的功效。根据其有效成分的分析,我们以小檗碱含量作为烧伤酊的质量控制标准,检测不同批次烧伤酊中小檗碱含量,并连续观察了3个月及2年内时间小檗碱的变化情况。

1 实验仪器及试剂

高压液相色谱仪,8800 色谱泵,UV-2000 紫外检测器,Ø4400/4600 电脑积分仪,均由美国光谱物理公司生产;色谱柱(P/NE 1200-020,RP-C₁₈,10μ)购自天津利宝真科技公司。

盐酸小檗碱对照品,由中国药品生物制品检定所提供,批号 7139204。配制方法:准确称量 10mg,75%乙醇定容于 100ml 容量瓶中,室温保存备用。

复方烧伤酊供试品,本科室制备,批号为 911211, 920113, 920116, 930828, 931007, 931030。准确量取 5ml,用 75%乙醇稀释定容于 25ml 容量瓶中,室温保存备用。其它试剂为色谱纯和分析纯。

2 方法与结果

2.1 含量测定

2.1.1 色谱分析条件:流动相为水-乙腈-磷酸二氢钾-十二烷基硫酸钠(500:500:3.4:1.7),检测波长 345nm,流速 1.0ml/min,进样量 10μl,纸速 0.1cm/min,数据处理方法为外标峰面积法。

2.1.2 精密度试验:对于同一样品连续测定 5 次,求得变异系数 CV=0.67%(n=5)。

2.1.3 标准曲线的制备:准确称取盐酸小檗碱对照品 25mg,用乙醇溶解并定容于 50ml 容量瓶中,取 1,2,3,4,5ml,各配制 10ml。然后取 10μl 进样分析。以标准品浓度对峰面积作图,得线性回归方程为:Y = 365338 + 7236809X(r=0.99999)。

2.1.4 加样回收试验:精密量取已知含量的同一批号样品,加入定量的盐酸小檗碱标准品,按法测定,得回收率 98.64%,CV = 0.44%(n=5)。

2.1.5 样品测定:对 6 个批号的样品各取 10μl 进样分析,测得小檗碱含量见表 1。

根据 6 批样品的所测数据,烧伤酊的质量标准暂定为小檗碱含量以盐酸小檗碱计不得少于 0.35mg/ml。但各批次小檗碱含量相差较大,原因可能是中药来源及炮制加工等所致,故需在制备过程中加以控制。

* Address: Li Minggang, Section of Pharmaceutics, 262 Hospital of Beijing Military Region, Beijing

表 1 6 批样品小檗碱含量

样品批号	n	小檗碱含量(mg/ml)
911211	3	0.449
920113	3	0.519
920116	3	0.521
930828	3	0.626
931007	3	0.557
931030	3	0.530

2.2 稳定性试验

2.2.1 初步稳定性试验:根据《新药审批办法》要求,按照上述色谱条件,测定了 1992 年和 1993 年各 3 个批次的烧伤酊在 3 个月内的含量变化,结果见表 2。

表 2 各批次样品连续 3 个月小檗碱含量变化*

样品批号	小檗碱含量(mg/ml)(n=3)
911211	0.449
	0.441
	0.438
920113	0.519
	0.512
	0.496
920116	0.521
	0.515
	0.518
930828	0.626
	0.613
	0.591
931007	0.557
	0.537
	0.514
931030	0.530
	0.528
	0.513

* 各批次测定时间为当月 1 次,连续 3 个月。

由上述结果可见,同一批次样品,在连续

3 个月的时间内,小檗碱含量基本是稳定的,但略有下降。

2.2.2 长期稳定性试验:对批号为 920113 的样品,连续观察了 2 年的小檗碱含量,结果如表 3。烧伤酊在室温条件下存放 2 年,小檗

表 3 样品(920113)小檗碱含量连续二年的变化情况

样品	测定时间	n	小檗碱含量(mg/ml)
920113	1992-01	3	0.519
	1992-10	3	0.456
	1993-01	3	0.418
	1994-01	3	0.385

碱含量有所下降,但仍在暂订的控制标准内(0.35mg/ml),因此,可以认为烧伤酊在 2 年时间内性质基本符合应用要求。

参考文献

- 1 中华人民共和国药典,1990 版附录 61 页
- 2 吕慧怡,等.中成药,1992,(4):16
- 3 冯沫英,等.沈阳药学院学报,1992,(3):212
- 4 钟正贤,等.中草药,1992,(1):49
- 5 刘俊儒,等.中国药学杂志,1992,(5):290
- 6 刘上旺,等.中成药,1993,(1):18

(1995-12-08 收稿)

一九九七年《药物分析杂志》 一九九五年《药物分析杂志》增刊 征订启事

《药物分析杂志》为中国药学会主办,中国药品生物制品检定所出版的学术性期刊。主要报道药物分析检定的新理论、新技术及有关展望性述评;中草药药材与制剂的检验技术及质量研究成果经验;新药检验方法的建立与改进;药房及药厂快速检验技术的研究和改进;药品标准的讨论,新药审评问答以及国内外动态等。

本刊为双月刊,16 开本,每期 80 页,全部使用道林纸,每期定价 6.00 元,本刊代号:2-237。国外读者请同中国国际图书贸易总公司(中国国际书店)北京 399 信箱联系。

《药物分析杂志》95 年增刊收集论文 450 多篇,614 页,由本编辑部直接征订发行。定价 100 元(不另收邮费),对论文作者及个人订阅者半价优惠。欲购单位及个人请直接汇款到本部(地址:北京天坛西门中国药品生物制品检定所内药分编辑室,邮编:100050),并在附言中注明“增刊”及册数,请务必写明详细收刊地址及姓名。因成本高印数有限,欲购从速。

本刊前十五卷各卷合订本、91 年至现在各卷零本尚有余存,读者可向编辑部邮购。