

Berberine content of root, root bark, stem bark and leaf of five species from *Berberis L.* was determined by HPLC. The berberine contents were high in root bark and stem bark, relatively lower in xylem and least in leaf.

复方喷鼻剂的研制

中山医科大学附属第三医院 药剂科(广州 510630) 黄亚非*
耳鼻喉科 詹益斯

摘要 复方喷鼻剂是从细辛、甜瓜蒂等中药中提取的有效成分配制而成的复方溶液。临床上用于治疗鼻炎,效果较佳。

关键词 细辛 甜瓜蒂 生产工艺 质量标准

复方喷鼻剂是从细辛、甜瓜蒂等中药中提取的有效成分配制而成的复方溶液。

细辛 *Asarum heterotropoides* F. Schm. var. *mandshuricum* (Marim.) Kitag. 属马兜铃科,中医用于祛风、散寒、开窍、鼻渊等。现代药理研究表明,具有局麻、抑菌、收缩血管等作用。有效成分主要为挥发油,属甲基丁香油酚。

甜瓜 *Cucumis melo* L. 属葫芦科,其瓜蒂中医用于治疗鼻中息肉、菌痢等。现代药理研究表明具有抗癌、降转氨酶等作用。有效成分主要为葫芦素,属四环三萜类衍生物。

我院应用复方喷鼻剂治疗学龄儿童慢性化脓性鼻窦炎、过敏性鼻炎,临床疗效显著,无明显副作用。现将该药介绍如下。

1 处方

细辛 400 g 甜瓜蒂 400 g 吐温-80 适量 氯化钠 9g 蒸馏水加至 1000 mL

2 生产工艺

2.1 甜瓜蒂有效成分的提取:将洗净的甜瓜

蒂用蒸馏水冲洗两次,加入 85%乙醇浸泡 30 min 回流提取 1 h,换新鲜 85%乙醇继续回流 1 h。过滤提取液,回收乙醇,再至水浴中挥发乙醇,得浓缩液,置盐水瓶中封口,流通蒸汽灭菌 30 min,冷却后放冰箱备用。

2.2 细辛有效成分的提取:将洗净的细辛用蒸馏水冲洗两次后,用蒸馏水浸泡 30 min,置蒸馏器上蒸馏收集蒸馏液。再加入蒸馏水继续蒸馏,合并两次蒸馏液置盐水瓶中封口,流通蒸汽灭菌 30 min,冷却后放冰箱备用。

2.3 配液:过滤甜瓜蒂提取液,然后加入细辛提取液近全量,加吐温-80、氯化钠,搅拌均匀,再加入少量细辛提取液至全量,搅匀、过滤,分装于 8 mL 的瓶中。

3 质量标准

3.1 澄明度与 pH 值:本品为红棕色澄明水溶液。pH 在 6.0~6.5 之间。

3.2 化学鉴别:三氯化铁试验:取药液 2 mL,加入 1%三氯化铁乙醇 1 滴,有棕褐色反应。

* Address: Huang Yafei, Affiliated Third Hospital, Sun Yatsen University of Medical Sciences, Guangzhou

△ 广东省自然科学基金资助项目。

冰醋酸-浓硫酸反应:取药液 2 mL,在水浴上蒸干,用 1 mL 冰醋酸溶解残渣,加入 1 mL 冰醋酸-浓硫酸(19:1)混合均匀,出现一系列颜色变化。

3.3 局部刺激试验:用豚鼠作试验,复方喷鼻剂无明显局部刺激反应,符合医院制剂规定的标准。

3.4 稳定性试验:本品 3 批产品,在贮存条件下(室温 17℃~35℃)存放 9 个月后,色泽(红棕)、澄明度(澄明)、pH 值(6.3)均无明显变化。

3.5 卫生学检查:按药品卫生检验法进行 9

个月卫生学考察均符合规定。

4 讨论

4.1 目前治疗鼻炎的药物较多,但适合于治疗学龄儿童慢性化脓性鼻窦炎、过敏性鼻炎的药物较少,复方喷鼻剂疗效较佳、副作用小,适于学龄儿童应用,具有广泛的开发前景。

4.2 复方喷鼻剂由于有效成分复杂,且性质差异大,要建立一套完善的方法对其进行质量控制,目前还很困难。需要今后进一步研究。

(1996-06-18 收稿)

紫外分光光度法测定柴黄口服液中黄芩甙含量

山东省中医药研究所(济南 250014)
山东平阴阿胶厂

张玲* 徐新刚 时延增
王京城 孟立新 丁士伦

摘要 应用紫外分光光度法测定柴黄口服液中黄芩甙含量。采用加酸沉淀后直接测定,有效地消除了干扰组分的影响,方法简便、快速、准确,结果满意。

关键词 紫外分光光度法 柴黄口服液 黄芩甙

柴黄制剂为传统中医药治疗风热感冒的方剂之一,广为医家采用。柴黄口服液是由柴黄片剂型改制而成。为保证药品质量,进行了制剂中黄芩甙含量测定方法研究。目前黄芩甙的测定方法有薄层扫描法^[1],薄层色谱-分光光度法^[2]及紫外分光光度法^[3]。我们采用加酸使黄芩甙沉淀,乙醇溶解后紫外分光光度法直接进行测定,方法简便、快速、灵敏度高,重现性好,且无其他成分干扰,可作为制剂的质控标准。

1 仪器与药品

仪器:UV-265FW 紫外分光光度计(日本岛津)。

黄芩甙对照品:由中国药品生物制品检定所提供。柴黄口服液:山东平阴阿胶厂生

产。

试剂:均为分析纯。

2 方法与结果

2.1 供试样品液及对照品溶液的制备:样品液的制备:精密量取口服液样品 2 mL,每批样品各取 3 份,置小烧杯中,精密加入水 3 mL,加盐酸调 pH 至 1~2,滤过,沉淀用乙醇溶解并转移至 250 mL 量瓶中,加乙醇至刻度,滤过,精密量取续滤液 5 mL 转移至 25 mL 量瓶中,定容至刻度,摇匀,作为样品液。

空白对照液的制备:按处方量取除黄芩外其他药味,按口服液制备工艺制成空白对照口服液,并按样品液的制备方法制成空白对照样品液。

对照品溶液的制备:精密称取 105℃干

* Address: Zhang Ling, Shandong Institute of Traditional Chinese Medicine and Materia Medica, Jinan