

显微定量法测定消渴生津胶囊中的天花粉

天津中医学院(300193) 张丽娟 李 锦 林 莉
天津中一制药有限公司 宋新波
天津乐仁堂制药厂 王春晨

消渴生津胶囊是由天花粉、人参原料药粉及其它药味的提取浓缩干膏粉制成的胶囊剂。其中的天花粉因其化学成分较特殊,尚无合适的检测方法。我们采用显微法对天花粉进行了定性鉴别和含量测定,为中成药中天花粉的测定提供参考。

1 实验材料

消渴生津胶囊为天津乐仁堂制药厂制品,已知天花粉含量 15.91%。天花粉与成药中天花粉为同批原料药,分别粉碎,全部过 80 目筛供试。

2 定性鉴别

2.1 方法:取成药粉末制备临时装片,镜检。

2.2 结果:

- 石细胞黄色,类长方形,长约 $80\ \mu\text{m}$,直径约 $67.5\ \mu\text{m}$,孔沟多而明显,壁孔多数;
- 大型具缘纹孔导管,不完整,直径 $55\ \mu\text{m}$;
- 复粒淀粉粒,分粒 $7\sim 8$ 个,长 $20\ \mu\text{m}\sim 45\ \mu\text{m}$,直径 $22.5\ \mu\text{m}\sim 35\ \mu\text{m}$,见图 1,由此可确认成药中含天花粉。

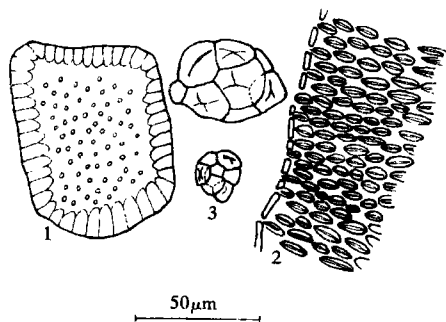


图 1 消渴生津胶囊粉末显微特征

1-石细胞 2-具缘纹孔导管 3-复粒淀粉粒

3 含量测定

3.1 以十万分之一分析天平分别精密称取不同重量组别的天花粉和成药。每个重量平行称取 7 份,直接装片镜检,读取每个称量样品的天花粉石细胞数。数理统计处理证明天花粉石细胞数与其重量呈显著正相关,并拟合直线方程,据此得成药中天花粉的含量。结果见表 1、2。

表 1 不同组别天花粉的含量及石细胞数

组别	1	2	3	4	5	6	7
重量 $\bar{x}_k$ (mg, $n=7$)	4.497	5.504	6.507	7.526	8.496	9.514	10.493
石细胞数 $\bar{y}_k$ (个, $n=7$)	22.57	27.43	28.86	33.71	34.43	37.28	39.00

表 2 不同组别成药中天花粉含量及石细胞数

组别	1	2	3	4
重量 $\bar{x}_c$ (mg, $n=7$)	30.01	40.00	50.01	60.01
石细胞数 $\bar{y}_c$ (个, $n=7$)	25.14	29.43	33.28	37.14

由表 $\bar{x}_k$ 、 $\bar{y}_c$ 求相关系数为 $r=0.9842$,线性关系显著,即天花粉石细胞数与重量呈显著正相关,直线方程 $\bar{Y}=11.88+2.666X$ 。

将表 2 中 $\bar{y}_c$ 代入方程,得成药中花粉重量测定值 $\bar{x}_c$,测定含量($\bar{x}_k/\bar{x}_c$)及相对误差(测定含量-配制含量/配制含量),计算结果见表 3。

表 3 不同组别成药中天花粉含量及相对误差

组别	1	2	3	4
测定含量(%)	16.57	16.45	16.04	15.79
相对误差(%)	1	3	0.7	0.7

由表 3 可见,测定含量随样品重复的增加而愈趋近配制含量,故选 50 mg 为代表作显著性差异实验,结果 $|t|=1.0286(n=28)$,即测量含量与配制含量无显著性差异。

4 讨论

4.1 消渴生津胶囊中以原料药粉直接入药的有人参、天花粉,人参无石细胞和具缘纹孔导管,其淀粉粒复粒分粒 ≤ 6 个,对天花粉的定性鉴别干扰不大。

4.2 天花粉石细胞体积较大,分布匀度受到一定影响,而且单位重量中个数较少。实验证明:天花粉重量 $\geq 4.5\ \text{mg}$ 时,其石细胞数与重量呈显著正相关;统计石细胞数时,读取完整或近完整者,并取 7 个称量样的平均值较稳定。

致谢:天津中医学院中医研究所王锐、郭俊华老师和天津医科大学药学系蔡乃木老师给予帮助。

(1997-08-26 收稿)