

ZTC 1+1 澄清剂法 与水醇法制备荆防口服液的比较研究

解放军大连医学高等专科学校(116017) 贺蕊* 刘葆琴 钟红玲 陈雨安

摘要 采用澄清剂法及水醇法制备荆防口服液并对两种方法进行了比较。结果表明,两种方法制备的口服液色泽、澄明度及质量均符合该产品的标准;澄清剂法与水醇法相比,具有沉淀速度快、工艺流程短、成本低等优点。

关键词 澄清剂 荆防口服液 水醇法

荆防口服液是我单位研制的主治风寒感冒的新药,几年来临床应用疗效明显。此方主要由荆芥穗、防风两味中药组成。制备工艺中的煎液部分一直采用水醇法沉淀除杂质。现应用 ZTC 1+1 澄清剂沉淀法制备荆防口服液并和水醇法制备工艺进行了比较。

1 实验材料

荆芥穗、防风,购自大连市药材公司; ZTC 1+1 澄清剂:天津正天成澄清技术公司提供;防风对照药材:中国药品生物制品检定所提供;硅胶 G 板:青岛海洋化工厂生产;石油醚 60℃~90℃(分析纯),醋酸乙酯(分析纯),乙醇(化学纯)。

2 制备方法

按照处方称取一定量药材,先经蒸馏提出挥发油,蒸馏液备用。将煎液浓缩至规定量,放冷后等量分为 2 份供实验比较。

2.1 水醇法制备工艺:取上述浓缩液 1 份,加入乙醇使含醇量达 60%,冷藏 48 h,过滤,滤液回收乙醇后加蒸馏水至规定量,灌封于 10 mL 安瓿中,灭菌得成品(样品 1)。

2.2 澄清剂法制备工艺:取上述另一份浓缩液,在一定温度下,先后加入预先配制好的 ZTC 1+1 澄清液 A 组及 B 组,放置 12 h,过

滤,滤液加入蒸馏水至规定量,灌封于 10 mL 安瓿中,灭菌得成品(样品 2)。

3 稳定性观察

将上述两种工艺制成的口服液样品 1 及样品 2 分别置室温放置 6 个月,观察其澄明度及色泽变化。结果两种工艺制备的样品均稳定、澄明、无沉淀及混浊产生,色泽无变化。

4 薄层色谱分析

4.1 防风对照品溶液的制备:取防风对照药材 0.6 g,加水 30 mL,煎煮 10 min,过滤,滤液于水浴上蒸至 6 mL,加氯仿 20 mL 振摇萃取,分层后取氯仿层挥至 3 mL,得每毫升相当防风对照药材 0.2 g 的氯仿液备用。

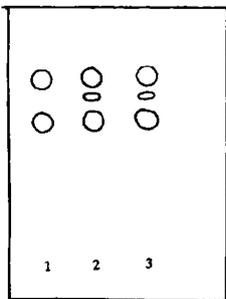
4.2 样品溶液的配制:分别取样品 1、样品 2 各 4 mL,加氯仿 20 mL 振摇萃取,放置分层后取氯仿层挥至 1 mL,得每毫升相当防风对照药材 0.2 g 的氯仿液备用。

4.3 样品的薄层色谱分析:分别精密吸取样品 1、样品 2 溶液各 15 μ L,点于同一硅胶 G 薄层板上,以氯仿-甲醇-醋酸乙酯(6:2:1)为展开剂,上行展开 15 cm,干后置紫外灯下 365 nm 处观察荧光,样品 1 及样品 2 在与防风对照品溶液色谱相应位置处($R_{f1}=0.66$ 、 $R_{f2}=0.75$)均显示出相同亮蓝色荧光斑点,

* Address: He Rui, PLA Dalian Junior College of Medicine, Dalian

贺蕊女,1975年毕业于沈阳药学院药理学系,副教授,从事中药化学教学及中药新药的研究工作。曾发表过“甘遂化学成分的研究”、“抗感口服液的研究”等科研学术论文 10 余篇,获辽宁省科技进步二等奖 1 项,军队科技进步三、四等奖多项。

斑点颜色深浅、直径大小相同,见图 1。



1-防风对照品 2-样品 1 3-样品 2

图 1 样品薄层图

5 讨论

5.1 采用 ZTC 1+1 澄清剂法及水醇法制备了荆防口服液液并对两种方法进行了比较。经稳定性观察,两种方法制备的口服液外

观色泽及澄明度均一致。澄清剂法与水醇法相比,具有工艺流程短、用量小、沉淀速度快、成本低的优点。

5.2 经两种方法沉淀后,未加挥发油的样品 1 及样品 2 通过薄层色谱法与防风对照品在同一块薄层板进行定量点样,相同条件下展开,结果显示两种方法沉淀后的煎液中防风不挥发成分未见损失。

5.3 ZTC 1+1 澄清剂 A、B 两组加入顺序及温度对口服液澄明度效果影响较大。本口服液的 pH=6.5,故宜按要求在一定温度下先加入 A 组分,后加入 B 组分沉淀效果好。如果顺序相反效果不佳。

(1998-03-24 收稿)

A Comparative Study on the Preparation of Jingfang Oral Liquid with Clarificant and Precipitant

He Rui, Liu Baoqin, Zhong Hongling, *et al.* (PLA Dalian Junior College of Medicine, Dalian 116017)

Abstract The preparation of Jingfang Oral Liquid, a novel preparation made from the ear of *Nepeta cataria* L. and rhizome of *Saposhnikovia divaricata* (Turcz.) Schischk. for the treatment of "wind-cold" infection, by the use of clarificant or precipitant was compared. Results showed that both preparative methods gave products meet standards for quality control, but the use of clarificant is recommended because of its faster precipitating speed, shorter preparing process and lower cost.

Key words Jingfang oral liquid ear of *Nepeta cataria* L. rhizome of *Saposhnikovia divaicata* (Turca.) Schischk.

· 新书介绍 ·

《植物免疫调节剂》(英文版)即将在瑞士出版

由德国慕尼黑大学 Wagner 教授主编的植物药专著《植物免疫调节剂》(Immunomodulatory Agents from Plants)即将在瑞士 Birkhäuser 出版公司出版。

Wagner 教授组织世界 20 多位知名科学家撰写本书。全书 400 页,由 13 章组成,我国肖培根院士和刘昌孝研究员应邀参加本书的撰稿工作,合作完成“中药免疫激活剂”(Immunostimulants in traditional Chinese medicine)一章,约占本书 1/10 篇幅。本书从植物化学、免疫药理学、免疫生化、临床研究和应用等方面论述植物免疫调节剂的最新研究进展。它是一部很有参考价值的学术专著,将有助于读者了解这一领域的最新研究成果,获得有益的信息。

安徽高校联合培训部

兽医函授及中医函授大专班常年招生

经省教委批准,第七期兽医函授大专班及第十二期中医函授大专班继续向全国常年招生。使用全国高等院校统编教材,由专家教授辅导,详情见招生简章。凡初中以上文化程度,可免试入学,报名费 5 元,邮至安徽合肥市五里墩邮政 9—901 信息邱瑛收,款到寄给招生简章和入学登记表。邮编:230031 电话:(055)5112949