

ZTC 1+1 天然澄清剂与乙醇用于清热口服液除杂的对比研究

河南中医学院第一附属医院(郑州 450000) 段晓颖* 王又红 潘灏白 白云**

摘要 将 ZTC 1+1 天然澄清剂(工艺 1)与乙醇(工艺 2)用于清热口服液的除杂,结果表明,工艺 1 除杂能够得到澄清液体且减少有效成分的损失,经临床对比,工艺 1 制得的清热口服液治疗上感发热的总有效率高于工艺 2。

关键词 ZTC 1+1 天然澄清剂 氯原酸 栀子苷 黄芩苷 疗效

ZTC 1+1 天然澄清剂是一种新型食品添加剂,由 A、B 两组分组成(见本刊广告——编者注)。第一组分加入后,在不同的可溶性大分子间“架桥”连接,使分子迅速增大,第二组分在第一组分所形成的复合物基础上再“架桥”,使絮状物尽快形成,且第二组分的加入量为第一组分的一半,可以保证第二组分作用完全,在溶液中不残留。

笔者将清热口服液(组成为黄芩、金银花、栀子等)用澄清剂及乙醇工艺处理,通过对氯原酸、栀子苷的检识和黄芩苷含量测定以及临床疗效观察,表明工艺 1 优于工艺 2。

1 仪器及试剂

高效液相色谱仪(Beckman 126 泵+166 紫外检测器),酸度计(pHS-3C 型)。硅胶 G(青岛海洋化工厂);试剂均为分析纯;氯原酸、栀子苷、黄芩苷(中国药品生物制品检定所,黄芩苷为含量测定用);中药材均购自河南省药材公司;ZTC 1+1 澄清剂为天津正天成澄清技术有限公司产品。

2 方法与结果

2.1 清热口服液除杂工艺

2.1.1 药液的制备:取处方中药材,加水煎煮 2 次,每次 1 h,滤过,滤液合并,浓缩成每 1 mL 相当于 1 g 药材的药液,备用。

2.1.2 工艺 1:将 A 组分用水配制成 1%粘

胶液,B 组分用 1%醋酸配制成 1%粘胶液。

取 2.1.1 项下药液 1 000 mL,加热至 60℃,按 5B·3A 的比例先加入组分 B,搅拌,使其均匀分散,再加入组分 A,搅拌,然后冷藏 24 h,高速离心,分离沉淀,将药液 pH 调至 6.0,流通蒸汽灭菌 30 min,观察澄清度。

2.1.3 工艺 2:取 2.1.1 项下药液 1 000 mL,浓缩,加乙醇使含醇量达 65%,滤过,回收乙醇,加水至 1 000 mL,冷藏 24 h,滤过,流通蒸汽灭菌 30 min,观察澄清度。

2.2 检测方法

2.2.1 氯原酸的检识:取工艺 1、2 制备的清热口服液各 10 mL,水浴蒸干,加甲醇 5 mL,溶解,作为供试品溶液。另取氯原酸对照品,加甲醇制成每 1 mL 含 1 mg 溶液,作为对照品溶液。吸取上述两种供试品溶液各 2 μ L,对照品溶液 1 μ L,照薄层色谱法(《中国药典》1995 年版一部 VI B)试验,分别点于同一以 CMC-Na 为粘合剂的硅胶 H 薄层板上,以醋酸丁酯-甲酸-水(7:2.5:2.5)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%亚硝酸钠甲醇溶液,比较供试品色谱中,在与对照品色谱相应位置处有供试品斑点。

2.2.2 栀子苷的检识:取栀子苷对照品,加甲醇制成每 1 mL 含 1 mg 的对照品溶液,照

* Address: Duan Xiaoying, The First Affiliated Hospital, Henan College of Traditional Chinese Medicine, Zhengzhou
段晓颖 33 岁,主管药师,1987 年毕业于开封医学专科学校药学系,现正在河南中医学院攻读药物化学专业硕士研究生。课题“小博士视力霸研制”获河南省轻工业科技成果二等奖,“胆胃舒胶囊治疗反流性食管炎的实验及临床研究”获河南省中医药管理局中医药科技进步二等奖,主持新药“风热一日清口服液的研制”已被江苏省科学技术委员会鉴定,现正申请试生产。

** 河南公安高等专科学校卫生所

薄层色谱法(《中国药典》1995年版一部ⅡB)鉴别试验,吸取2.1.1项下供试品溶液各2 μL及上述对照品溶液1 μL,分别点于同一以CMC-Na为粘合剂的硅胶G薄层板上,以氯仿-甲醇(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,热风吹至斑点显色。比较供试品色谱中,在与对照品色谱相应位置上有两个供试品斑点。

2.2.3 黄芩苷含量测定:色谱条件:用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,甲醇-水-磷酸(170:120:0.8)为流动相,检测波长为270 nm。

对照品溶液的制备:精密称取黄芩苷对照品2.0 mg,置50 mL量瓶中,加甲醇适量使溶解,并稀释至刻度,摇匀,即得。

供试品溶液的制备:精密吸取上述两种工艺制备的口服液各1 mL,置100 mL量瓶中,加甲醇定容至刻度,摇匀,静置过夜,滤过,取续滤液作为供试品溶液。

测定法:精密吸取供试品溶液和对照品溶液各5 μL,注入高效液相色谱仪,测定峰面积积分值,按外标法计算含量。试验结果见表1。

表1 试验结果比较

	澄清度		有效成分(mg/mL)		
	0月	6月	氯原酸	栀子苷	黄芩苷
工艺1	澄清	澄清	色深	色深	7.91
工艺2	澄清	澄清	色浅	色浅	6.14

2.3 疗效比较

2.3.1 用药方法:用于治疗上感发热,治疗组给以工艺1制备的口服液,对照组给以工艺2制备的口服液。用药剂量为成人每次20 mL,每日3次。

2.3.2 疗效标准:服药24~48 h内,体温恢复正常(体温降至37℃以下,不再回升),征候消失,异常理化指标恢复正常,为痊愈。服药24~48 h内,体温恢复正常,主要征候大部分消失,异常理化指标接近正常为显效。服药24~72 h内,体温恢复正常,主要征候部分消失,异常理化指标有所改善为有效,不符合以上标准者为无效。结果见表2。

表2 疗效比较

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效	P
工艺1	36	16	10	2	2	93.3%	<0.05
工艺2	30	14	9	3	4	86.7%	

3 讨论

3.1 结果表明,用ZTC 1+1天然澄清剂除杂较乙醇法能够提高有效成分的含量,黄芩苷的含量提高29%。

3.2 用天然澄清剂处理药液,配合高速离心机的运用及药液pH值的调整,比单用澄清剂处理的样品澄清度好。

3.3 使用天然澄清剂除杂,免去了使用乙醇的费用及浓缩药液与回收乙醇的能源消耗,降低了成本。

3.4 用工艺1制得的清热口服液总有效率为93.3%,而工艺2为86.7%,二者具有显著性差异。说明澄清剂除杂制得的清热口服液比乙醇法要好。进一步证明临床疗效是以制剂有效成分含量为物质基础的。

参考文献

- 1 中华人民共和国药典.1995年版一部.广州:广东科技出版社,1995:604
- 2 王宝琴.中成药质量标准与标准物质研究.北京:中国医药科技出版社,1994:260
- 3 刘延福.数理统计方法.济南:山东大学出版社,1992:112

(1998-09-28 收稿)

本刊加入 ChinaInfo 信息服务系统

为了实现科技期刊编辑、出版发行工作的电子化、推进科技信息交流的网络化进程,经研究决定,本刊入网 ChinaInfo(中国信息)网络资源系统《电子期刊》,所以,向本刊投稿并录用的稿件文章,将一律由编辑部统一纳入 ChinaInfo 信息服务系统,进入因特网提供信息服务。凡有不同意见将自己稿件纳入因特网传送交流的作者,请来函声明。本刊所付稿酬已包含刊物内容上网服务报酬,故不再另付。

网址: <http://www.chinainfo.gov.cn/periodical>

《中草药》杂志编辑部