

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