

3 讨论

人参中主要有效成分为人参皂苷,以人参皂苷含量作为参麦注射液的质量指标,能较好地反映该制剂的优劣,方法简便可靠,用本法测定不同厂家参

麦注射液中人参皂苷含量,结果表明:A厂参麦注射液质量明显优于B厂。

(2000-03-16收稿)

益脑宁片的质量控制探讨

黑龙江省鸡西市药品检验所(158100) 赵慧敏* 李延雪

黑龙江省鸡西市人民医院 王志光

益脑宁片由鸡东制药厂生产,组方药物有何首乌、党参、山楂、麦芽、赤芍等,有益气补肾、活血、通脉之功。主治脑动脉硬化、冠心病、心绞痛、高血压、中风后遗症等。何首乌主要成分为大黄素,山楂中含有齐墩果酸成分,以上两种成分按《卫生部药品标准》^[1](以下简称“部颁法”)规定的TLC检识,对照品及对照药材斑点均不明显,鉴于此我们根据部颁标准并结合文献^[2]报道,对益脑宁片薄层层析方法进行了改进,结果明显,操作过程比部颁法简单、快速,为益脑宁片的质量控制提供参考。

1 仪器和试区

仪器:三用紫外线分析仪,薄层硅胶G板(青岛海洋化工厂)。

试药:何首乌对照药材,大黄素、齐墩果酸对照品(中国药品生物制品检定所),试剂为分析纯

2 方法和结果

2.1 部颁法:对照品液制备:a)配制齐墩果酸1 mg/mL对照品乙醇溶液

b)配制大黄素对照品0.2 mg/mL的氯仿溶液。

样品液制备:鉴别1取样品20片,除去糖衣,研细,加乙醇5 mL超声处理20 min,滤过,滤液回收乙醇至干,残渣加氯仿5 mL溶解,照柱色谱法(中华人民共和国药典附录VI C)试验,加入已处理好的氧化铝柱(玻璃柱,内径为9 mm,中性氧化铝5 g,湿法装柱,用氯仿20 mL预洗)上用氯仿洗至洗脱液无色,再用乙醇30 mL洗脱,收集洗脱液,水浴蒸干,残渣加乙醇2 mL使溶解,作为供试品溶液(鉴别齐墩果酸)

鉴别2取样品10片,除去糖衣,研细,加1

mol/L的硫酸20 mL,回流提取1 h,放冷,加水10 mL滤过,滤液用氯仿提取2次,每次20 mL,合并氯仿提取液,水浴蒸干,残渣加氯仿2 mL溶解,作为供试品。另取何首乌对照药材1 g同法制成对照药材溶液(鉴别大黄素)

2.2 实验法:对照品液制备:a)齐墩果酸:同部颁法制备。b)配制大黄素0.5 mg/mL的乙醇溶液

样品液制备:取样品20片,除去糖衣,研细,加氯仿20 mL,超声处理20 min,滤过,滤液蒸干,残渣加无水乙醇3 mL使溶解。另取何首乌对照药材1 g,加氯仿10 mL,同法制成对照药材溶液

2.3 齐墩果酸的TLC检识:取对照品液及部颁法、实验法提取的样品液,点于硅胶G板上,对照品液2 μ L,两法提取的样品液各4 μ L,共点两块板,一号板用部颁法环己烷-氯仿-醋酸乙酯(20:5:8)为展开剂,二号板用实验法环己烷-醋酸乙酯-甲酸(30:10:0.4)为展开剂。展开后,晾干,用10%硫酸乙醇液显色,在105℃加热约5 min,观察显色斑点,结果见表1

表1 齐墩果酸薄层比较

组别	日光下(紫色)	UV灯下(暗黄色荧光)
一号板 (部颁法)	对照品	明显
	部颁法	较明显
	实验法	明显
二号板 (实验法)	对照品	明显
	部颁法	明显
	实验法	明显

大黄素的TLC检识:取对照品液、部颁、实验法提取的样品液及何首乌对照药材液,点于硅胶G板上,对照品液2 μ L,两法提取的样品液、对照药材液各4 μ L,共点两块板,一号板用部颁法正己烷-醋酸

* 赵慧敏 女,39岁,副主任药师。1982年毕业于黑龙江省中医学院中药系,学士学位。现从事药品检定工作。主要科研成果有新药复方止咳冲剂质量标准研究,药物卫生巾、纸、药物健身裤的质量标准研究、稳定性实验等。

酯-甲酸(30:10:0.4)为展开剂,二号板用实验法环己烷-醋酸乙酯-甲酸(30:10:0.4)为展开剂展开后,晾干,在日光和紫外光灯下检识,结果见表2

表2 大黄素薄层比较

组别	日光下 (黄色)	UV灯下		氨熏
		365nm	254nm	
一号板	对照品	明显	明显	明显
(部颁法)	对照药材液	不清楚	不清楚	无
	提取液	不清楚	不清楚	无
二号板	对照品	明显	较明显	明显
(实验法)	对照药材液	明显	较明显	明显
	提取液	明显	较明显	明显

3 讨论

3.1 从TLC结果可看出,大黄素成分采用本文的方法明显,易于鉴别,而部颁法不明显,难以作出判

断,而齐墩果酸成分的提取方法部颁法较为复杂,且时间长

3.2 实验结果表明,用一块薄层板同时可鉴别上述两种成分,即用本文的实验方法,展开后,在日光下及紫外光灯(254nm)下检识大黄素成分;然后再用10%硫酸乙醇液显色,105℃加热数分钟,观察齐墩果酸斑点颜色

3.3 何首乌、山楂的TLC方法较多,其中《中国药典》1995年版一部何首乌TLC操作比较繁琐,本文采用的TLC测定,方法简单,便于快速分析,可作为制剂、半成品的定性控制方法。

参考文献

- 1 卫生部药品标准·中药成方制剂·第十七册·226
- 2 吕武清,龙新华.中成药中的药材薄层色谱鉴别.北京:人民卫生出版社,1997:97,308

(2000-01-03收稿)

复方紫草油的制备与质量控制

北京大学医院(100871) 倪能

紫草有凉血活血解毒透疹的功效,主治血热毒盛引起的湿毒疮疡,亦可用于水火烫伤等症。我院制剂室将紫草与连翘等5味中药配制而成的复方紫草油已在临床使用10余年,其疗效与单味紫草与花生油制备而成的紫草油相比,前者优于后者。现介绍如下。

1 复方紫草油处方与制法

处方:紫草 100g,连翘 50g,白芷 50g,五倍子 15g,冰片 10g,香油 1000g

制法:取紫草、连翘、白芷、五倍子置锅内,加入香油,加热150℃ 30min(以白芷变焦黄色为度),过滤,待油冷却后,将冰片研细缓缓加入,搅匀即得。

2 质量控制

性状:本品为紫红色油状液体

鉴别:取本品1mL加乙醇3mL,振摇,放置后乙醇显红色,分取乙醇置蒸发皿中蒸干,加氢氧化钠试液2mL,显蓝色,再加稀盐酸使成酸性,显红色。

薄层分析:取紫草对照药材粗粉0.5g,加乙醇5mL浸渍1h,滤过,残渣用乙醇2mL洗涤,洗液并入浸液中浓缩至1mL作为对照品。取本品5mL加乙醇10mL振摇,放置后乙醇显红色,分取乙醇溶液浓缩至1mL作为供试品。照薄层色谱法试验,

吸取上述两种溶液各4μL,分别点于同一硅胶G薄层板上,以甲苯-醋酸乙酯-甲酸(5:1:0.1)为展开剂,展开后取出晾干。供试品的色谱中在与对照品色谱相应的位置上显相同的紫红色斑点,再喷以10%氢氧化钾甲醇溶液,斑点变为蓝色。

3 临床应用

复方紫草油在临床上用于治疗皮肤溃疡、湿疹、疮疹、小儿臀红、水火烫伤等均收到良好的效果。与紫草油相比,复方紫草油在止痛止痒止血、收湿敛疮、加快结痂、促进皮损愈合方面都优于紫草油。在观察水火烫伤(I°、II°)的病例中用紫草油的个别病例有感染发生,总有效率95%,而用复方紫草油的病例中无一感染发生,总有效率100%。用于小儿臀红的病例,复方紫草油与紫草油的治愈率均为100%,但用复方紫草油的患儿哭闹少,睡眠好,皮损痊愈快,病程缩短,用药1d后即见效,用紫草油的患儿2d后见效。尤其在带状疱疹的治疗中,患者用复方紫草油后自述痛觉减轻,止痒好且结痂快,轻则用药3至4d结痂,而用紫草油的患者需5至6d结痂。有一例疮疹患者全身疮疹疼痛难忍,用复方紫草油一周后疮面结痂。

(下转第772页)