

3.7 干扰性试验:取对照品液、样品液、空白样品液各 10 μ L,点于同一硅胶 GF₂₅₄预制板上,按上述方法展开晾干,扫描测定,得各供试液图谱,结果空白供试液在测定波长处无干扰和吸收,即其他药材成分对土的宁测定无干扰,此外马钱子其他成分亦对测定无干扰。

3.8 稳定性试验:取照品液适量,点于硅胶 GF₂₅₄板上,上述方法展开,测定斑点峰面积积分值,每隔 0.5 h测定 1次,记录积分值,结果 0~ 4 h内数值稳定, $RSD=2.0\%$ 。

3.9 精密度试验:同一薄层板同一斑点连续测定 11次, $RSD=3.2\%$ 。

3.10 样品测定:取 5个批号的样品,制成供试品溶液,分别准确吸收样品液 10.0 μ L点于硅胶 GF₂₅₄板上,并平行点对照品 3.0 μ L,按上述方法展开,测定,结果如表 1。

3.11 回收率测定:加样回收率测定结果为 90.49%, $RSD=3.4\%$ ($n=3$)。

表 1 样品中土的宁的含量测定结果 ($n=3$)					
样品序号	1	2	3	4	5
土的宁含量(克/片)	0.212	0.204	0.216	0.213	0.222
RSD	2.78	3.15	2.48	2.02	2.53

4 讨论

4.1 本文所制定的定性鉴别方法,均根据被测成分的极性来选择提取溶液。

4.2 本产品为贴膏剂,膏体基质有多种水溶性高分子复合成分,其含马钱子量少,故在含量测定的分离提取时,先用水来湿润,其目的是提高氯仿对膏体的穿透性,以利于土的宁的提取。由于本品中含有表面活性剂,对提取带来影响,故回收率略低。因本方内含 22味中药,故上述研究可为中药大复方的分析提供参考。

参考文献

1 王宝琴,陈德昌,鲁静,等.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

2 郭钟慧,吕国雄,莫翠华.中成药,1998,20(5):13

(2000-01-14收稿)

脑髓康胶囊的剂型改革

深圳市中医院 (518033) 张尚斌* 杨玉峰

摘 要 通过对原方脑髓康胶囊中各药成分的药理学研究,发现黄芪多糖为活性有效成分,对本方的治疗作用有一定的影响,而原工艺黄芪多糖被酒精沉淀除去,影响了本方的治疗作用;运用现代微粉工艺,本方中的天麻、全蝎经过微粉工艺使细胞破壁,有利于其活性有效成分的溶解吸收。在此基础上对原方进行了工艺和剂型改革。

关键词:脑髓康 药理研究 微粉工艺 剂型改革

脑髓康胶囊是依据中医药理论选择一定的经典方用药依据的本院经验方。本方具有补肾填髓,活血化痰,健脑益智,宁神开窍的功能。临床主要用于动脉硬化、中风后遗症、脑梗、脑萎缩、老年性痴呆等疾病。组方主要有:黄芪、川芎、葛根、丹参、全蝎、女贞子、远志、山茱萸、天麻等。原剂型系胶囊剂,采用常规的水提酒沉法工艺。本工艺的优点是减少了浸膏量,降低药物总量;缺点是主药黄芪中的活性有效成分黄芪多糖被除去,从而降低了本方的治疗效果;另外,天麻、全蝎粉碎成细粉入药,其吸收利用率不高。我们利用先进的微粉工艺粉碎使细胞破壁,有利于其有效成分的溶出吸收利用。因此将本方的剂型

和工艺进行了改革,更好地发挥了本方的治疗作用。

1 改进后的剂型及特点

1.1 改进后的剂型:为冲服剂,具有汤剂吸收快等特点又利用贮存运输,而且服用量伸缩度大,利于制剂。

1.2 改进后的工艺:①天麻与全蝎 (100 $^{\circ}$ C加热 2 h降低毒性)粉碎成微粉;②余药粉碎成 25目颗粒,加入 5倍量的清水,恒温 50 $^{\circ}$ C,搅拌温浸提取 10 h 时后收取提取液,离心除去杂质,低温低压浓缩成稠浸膏,相对密度为 1.30(60 $^{\circ}$ C热测);③微粉与浸膏混合均匀,加入 3%的乳糖混匀,再加入适量的 75% 药用酒精,用 12目筛制粒,40 $^{\circ}$ C~ 50 $^{\circ}$ C干

* Address: Zhang Shangbin, Shenzhen Hospital of TCM, Shenzhen
张尚斌,男,35岁。1988年毕业于北京中医学院中药系,分配于深圳市中医院从事医院制剂工作。1994年晋升为主管中药师,目前参与多个科研课题的研究,其中将原方胶囊剂改为冲服剂,并通过临床观察,其治疗效果有了显著提高。

燥,整粒,包装即得。

1.3 特点:①采用了微粉技术,使药物的细胞破壁,从而使药物的有效成分更容易且完全溶解以及被人体吸收,提高了疗效②采用了动态温浸技术使黄芪多糖等大分子水溶性成分充分溶出,由于提取温度降低,淀粉、鞣质等杂质较少被溶解出来③用乳糖作赋形剂增加成品的稳定性。乳糖易溶于水,露置空气中无变化,无吸湿性,与大多数药物不起化学作用。

2 剂型改革前后的疗效对比

2.1 临床诊断标准:①有效:表现症状头晕、头痛消失,胆固醇 < 6.00 ,甘油三酯 < 1.70 ,血浆粘度 < 1.50 ②无效:未达上述标准

2.2 临床疗效结果对比:病例选择在相似原则的基础上,治疗期为半年。见表 1

表 1 临床对比结果

	典型病例	有效(例)	无效(例)	有效率(%)
胶囊剂	82	61	21	75
冲服剂	66	59	7	90

3 质量标准

3.1 性状:本品为棕色颗粒,气微香,味微苦。

3.2 含量测定:①黄芪甲苷的测定:CS-930薄层扫描结果 $\geq 0.10\%$ 。②山茱萸中熊果酸的测定:薄层限量法 结果含量 $\geq 0.05\%$ 。③天麻中天麻素及苷元的测定:CS-930扫描结果:含量 $\geq 0.12\%$;天麻苷元含量 $\geq 0.34\%$ 。

4 小结

本方黄芪为主药,现代药理研究证明黄芪多糖对人体有免疫调节作用,而脑血管类疾病患者多为老年人,免疫力及物质代谢能力都有所下降,因此黄芪多糖在本方中起重要作用。而天麻、全蝎采用微粉工艺提高了其生物利用度,从而使本方的疗效通过剂型改革后有了明显的提高。

参考文献

- 1 黄乔书,吕归宝,李雅臣,等.药学报,1982,17(3):200
- 2 杜志德,来玉梅.中草药,1988,19(9):40
- 3 陈发奎主编.常用中草药有效成分含量测定.北京:人民出版社,1997

(2000-04-09收稿)

阑尾炎I 号口服液的制备及质控

天津市第二中心医院(30012) 王守愚 范津玲

阑尾炎I 号口服液是由 10味中药组成的中药复方制剂,具有通里攻下、清热解毒、活血祛瘀的功效,主治急慢性阑尾炎及穿孔造成弥漫性腹膜炎。经本院多年应用,有效率达 100%。为确保本品内在质量,我们进行了制备工艺研究,9味药的薄层鉴别,采用 CS-930型薄层扫描仪测定了制剂中总大黄的含量。

1 仪器与试剂

CS-930型薄层扫描仪(日本岛津)微量进样器(宁波市镇海玻璃仪器厂)薄层层析用硅胶 G 高效硅胶薄层板(青岛海洋化工厂)大黄素、黄芩苷对照品及大黄、金银花、木香、当归、厚朴、延胡索对照药材(中国药品生物制品检定所)其它药材购自天津市中药集团公司。所用试剂均为分析纯。阑尾炎I 号口服液(天津市第二中心医院)。

2 制备工艺

取大黄粗粉,照中华人民共和国药典(1995版一部,附录 10. 项下)的渗漉法,用 60%乙醇作溶剂,浸渍 24 h,再以 1~3 mL/min 的速度渗漉,渗

漉至渗漉液色淡为止。其它药味加 8倍量水,加热至 60℃,保温浸渍 30 min,100℃煎煮 2次,每次分别为 1 h、30 min,同时收集蒸馏液适量备用。合并煎液,滤过,浓缩至 60℃,测定相对密度为 1.2±0.05,加 95%乙醇使含醇量达 50%,搅拌,放置 24 h,滤过,滤液与大黄渗漉液合并,回收乙醇,加入蒸馏液,加水至全量,滤过,灌封,100℃流通蒸气灭菌 30 min。

3 薄层鉴别

3.1 大黄的鉴别:取成品 20 mL,按制剂中总大黄的含量测定的方法制备,为成品供试液。取大黄对照药材 0.3 g,加甲醇 20 mL浸渍 1 h,滤过,蒸干,残渣加水 20 mL溶解,再按成品供试液方法制备,为药材对照液。同法制成阴性对照液。以上 3液各取 2μL 分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以苯-甲酸乙酯-乙酸乙酯-甲酸(20:7:2:0.5)展开,紫外光灯(365 nm)下检视。见图 1-1

3.2 当归的鉴别:取成品 20 mL,加水 20 mL,水蒸汽蒸馏,收集蒸馏液 20 mL,加乙醚萃取 2次,每次