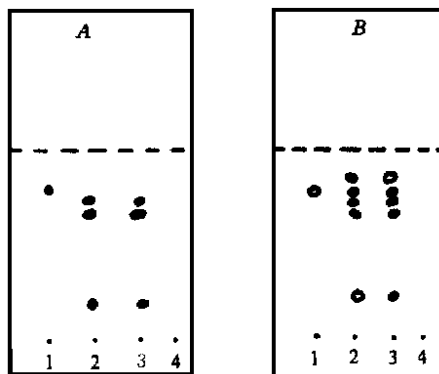


材溶液、阿魏酸对照品溶液和阴性对照溶液,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚 (30℃~ 60℃)-乙醚-冰醋酸^[1] (10: 10: 0.5)为展开剂,展开,取出晾干: 1)置紫外光灯下 (365 nm)检视,结果供试品与对照药材显相同的蓝绿色荧光斑点 (见图 1-A), Rf 值为 0.72 2)喷以 8% 磷钼酸乙醇溶液,于 105℃烘约 10 min 结果供试品、对照品显相同颜色的斑点 (见图 1-B), Rf 值为 0.8

3 讨论

3.1 曾采用乙醇提取,点于以羧甲基纤维素钠为粘合剂的硅胶 G 薄层板上,以石油醚-醋酸乙酯 (17: 3)为展开剂 还采用乙醚提取,点于硅胶 G 薄层板上,以正己烷-醋酸乙酯 (17: 3)或石油醚 (60℃~ 90℃)-醋酸乙酯 (17: 3)为展开剂,置紫外光灯下



1阿魏酸对照品 2当归对照药材

3供试品 4阴性对照

图 1 样品 TLC 图

(365 nm)检视,不清晰。后改用本文选用的展开剂,结果满意。

ZTC+ 1天然澄清剂与乙醇用于黄芪精口服液除杂的对比研究

戴军平,朱建华,刘秀霞*

(江苏扬子江药业集团药物研究所,江苏 泰州 225321)

中图分类号: TQ461

文献标识码: B

文章编号: 0253- 2670(2001)03- 0224- 02

ZTC+ 1天然澄清剂是一种新型食品添加剂,由 A B 两组分组成,两组分依次加入,先与药液中的可溶性大分子形成复合物,进而形成絮状物,以达到除杂的目的。作者将黄芪精口服液用澄清剂及乙醇工艺处理,通过对黄芪甲苷的含量测定及留样观察,表明工艺 1(前者)优于工艺 2(后者)

1 仪器及试剂

LC-4A 液相色谱仪, SPD-6A 紫外可见检测仪, C-R4A 数据处理机 (日本岛津);试剂均为分析纯;黄芪甲苷 (中国药品生物制品检定所);黄芪药材 (江苏扬子江药业集团); ZTC+ 1澄清剂 (天津正天成澄清技术有限公司)

2 方法与结果

2.1 黄芪精口服液除杂工艺

2.1.1 药液的制备: 取黄芪药材,加水煎煮 2 次,每次 1 h,滤过,滤液合并,浓缩成每毫升相当于 1 g 药材的药液,备用。

2.1.2 工艺 1 天然澄清剂将 A 组分用水配制成

1% 粘胶液, B 组分用 1% 醋酸配制成 1% 的粘胶液。取 2.1.1 项的药液 1 000 mL,加热至 80℃,按 3B: 2A 的比例先加入组分 B,边加边搅拌,使其均匀分散,保温 0.5 h 后在 60℃ 时再加入组分 A,边加边搅拌,保温 30 min,然后冷藏 24 h,高速离心,分离沉淀物,加入其它添加剂,调 pH 至 4.5,灌封,流通蒸气灭菌 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%,静置,滤过,回收乙醇,加水至 1 000 mL,冷藏 24 h,滤过,加入其添加剂,调 pH 至 4.5,灌封,流通蒸气灭菌 30 min,观察澄清度。

2.2 黄芪甲苷的含量测定: 色谱条件: 戴军平,刘秀霞,张平兰,等. HPLC 法测定黄芪口服液中黄芪甲苷的含量,西北药学杂志,1999, 14(4): 149] YWG-C₁₈柱 (3.9 mm× 250 mm);流动相: 乙腈-水 (1: 2.5);检测波长: 203 nm;流速: 1.2 mL/min;灵敏度: 0.08 AUFS

* 收稿日期: 2000-06-12

作者简介: 戴军平 (1970-),男,毕业于西安交通大学药学院 (原西安医科大学药学院),工程师,主要从事中西药的研制开发。1998 年研制开发的罗红霉素胶囊被泰州市 (地级市)评为科学技术进步奖,本人获该项奖二等奖,在国内期刊杂志上发表论文近 10 篇。

对照品溶液的制备:精密称取黄芪甲苷对照品 10.0 mg,用甲醇溶解并定容于 10 mL量瓶中。

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 10 mL,置分液漏斗中,加水 10 mL,摇匀,用水饱和的正丁醇提取 3次,每次 10 mL,合并正丁醇液,用 1% 氢氧化钠溶液洗涤 3次,每次 15 mL,弃水液,正丁醇液于水浴上蒸干,加水 5 mL溶解,水溶液加至 D101大孔吸附树脂柱(内径 1 cm,柱高 12 cm)内,依次用 50 mL水、30% 乙醇溶液 30 mL洗脱,洗脱液弃去,用 70% 乙醇 50 mL洗脱,收集洗脱液,于水浴上蒸干,残渣加甲醇溶解并定容于 2 mL量瓶中,用微孔滤膜过滤,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 μ L,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		黄芪甲苷含量 (mg/mL)
	0月	6月 1年	
工艺 1	澄清		0.146
工艺 2	澄清		0.112

3 讨论

3.1 用 ZTC1-1天然澄清剂除杂较乙醇法能够提高有效成分的含量,从而提高了产品内在质量,使黄芪甲苷的含量提高了 30% 左右。

3.2 天然澄清剂的使用,可缩短生产周期,降低生产成本,因此,笔者认为值得推广。

扭伤灵搽剂的制备与质量标准

罗朝利¹,曲 军²,何海明¹,张 巍¹,王家琦¹,雷亚锋^{1*}

(1. 解放军二八一医院,河北 北戴河 066100; 2. 白求恩医学高等专科学校,河北 石家庄 050081)

中图分类号: R927.11

文献标识码: B

文章编号: 0253-2670(2001)03-0225-02

扭伤灵搽剂是参考祖国医学有关活血化瘀、止痛、消肿的中药材组成的方剂,具有治疗各种扭伤、强直性脊椎炎、骨关节痛、软组织劳损等病的作用,经 2个疗程(20 d)临床 1 000例验证,治愈率 56.4%,好转 38.4%,疗效满意,现将有关资料报告如下:

1 药品与试剂

中草药购自河北抚宁医药公司;月桂氮卓酮为山东良福制药有限公司提供;所有附加剂和试剂均符合规定。

2 处方与制备

2.1 处方:生胆星、川芎、小茴香、八角枫、生川乌、生草乌、当归、威灵仙、细辛、角刺、透骨草、伸筋草、川椒,经生药鉴定,符合《中国药典》1995年版正品。

2.2 制备:称取上述中草药(切成饮片)加入 75%乙醇 5 000 mL,浸渍 5~7 d,用渗滤法收取提取液,余渣加 75%乙醇 3 000 mL,浸渍 3~4 d,收取提取液,余渣再加 75%乙醇 2 000 mL,浸渍后弃去残渣。

合并提取液,加入月桂氮卓酮,搅拌使其溶解,抽滤,灌封使用。

3 质量标准

3.1 性状:本品为淡棕色澄清液体。

3.2 检查:本品 pH值 5.8~7,其它应符合《中国药典》1995年版酞剂项下有关标准检查。

3.3 鉴别

3.3.1 川乌、草乌:取本品 500 mL,加乙醚 30 mL与氨试剂 3 mL,摇匀,蒸干,残渣加 7%盐酸羟胺甲醇溶液 10滴与 0.1%麝香草酚酞甲醇溶液 2滴,滴加氢氧化钾饱和的甲醇溶液至显蓝色后,再加 4滴,置水浴中加热 1 min,用冷水冷却,滴加稀盐酸调节 pH至 2~3,加三氯化铁试液 1~2滴与氯仿 1 mL,振摇,下层液显紫色。

3.3.2 川芎:取川芎浸提液或溶液,按处方配成相应的阴性对照液,采用含羧甲基纤维钠为粘合剂的硅胶 G板(110℃活化 30 min)以苯-醋酸乙酯-甲酸(8:1:1)为展开剂,饱和 15 min,上行展开,365

* 收稿日期: 2000-06-12

作者简介: 罗朝利,女,江苏南通人,副主任药师。1994年任北京军区北戴河疗养院药械科主任至今。