

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 ZTCI-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,再多加 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。

nm紫外灯下或日光下观察,结果显示,在 Rf0.83 处有川芎的天蓝色荧光特征斑点。

3.4 含量测定:取本品 100.0 mL,加乙醚-氯仿(3:1)混合液 100 mL与氨试剂 4 mL摇匀,低温蒸干,残渣加乙醚-氯仿(3:1)混合液 5 mL,使溶解并蒸干,再加乙醇 5 mL,使溶解,精密加入硫酸滴定液(0.01 mol/L) 15 mL,水 15 mL,甲基红指示液 3 滴,用氢氧化钠滴定液(0.02 mol/L)滴定至黄色,每 1 mL硫酸滴定液(0.01 mol/L)相当于 12.9 mg 的乌头碱($C_{34}H_{47}NO_{11}$)。

本品含生物碱以乌头碱($C_{34}H_{47}NO_{11}$)计暂定含量标准为 0.03%~0.04%。

3.5 稳定性试验:取 3批样品分别置于冰箱(4

℃)、室温(15℃~25℃)、温箱(25℃~40℃)放置 1年,定期观察外观变化,乙醇量、总固体含量测定,结果表明,温箱存放 3个月即有药液挥发,而低温与室温存放则性质稳定,含量无变化。临床应用疗效一致,未出现不良反应。

4 讨论

该药为多种中草药组成的复方制剂,成分比较复杂,全部药物做鉴别及含量测定有困难,目前只选择部分项目作为质控指标,用以控制药品的质量。

临床应用证明,本品组方合理,制备简便,经济价廉,并具有良好的透皮吸收作用,能够改善和治疗各种扭伤、骨质增生等引起的疼痛、酸胀、麻木和功能障碍等症状,疗效作用持久,副作用小。

邮 购 信 息

① 中国中药材真伪鉴别图典·常用贵重药材、进口药材分册,148元 ② 中国中药材真伪鉴别图典·常用根及根茎药材分册,160元 ③ 中国中药材真伪鉴别图典·常用种子、果实及皮类药材分册,150元 ④ 中国中药材真伪鉴别图典·常用花叶、全草、动物及其它药材分册,150元 ⑤ 植物活性成分辞典(陈惠芳主编),186元 ⑥ 《中华人民共和国药典》中药材外形组织粉末图解(赵达文主编),120元 ⑦ 中药八百种详解(侯士良主编),92元 ⑧ 现代实用中药鉴别技术(张贵君主编),76元 ⑨ 现代实用中药栽培养殖技术(孔令武主编),49元 ⑩ 现代实用中药质量控制技术(苗明三主编),97元 ⑪ 现代实用本草(上册)(陈德昌主编),105元 ⑫ 现代实用本草(中册)(陈德昌主编),130元 ⑬ 现代实用本草(下册)(陈清昌主编),82元 ⑭ 抗癌中药药理与应用(季宇彬主编),180元 ⑮ 中国本草彩色图鉴(上)(钱信忠主编),264元 ⑯ 中国本草彩色图鉴(中)(钱信忠主编),323元 ⑰ 中国本草彩色图鉴(下)(钱信忠主编),363元 ⑱ 中药鉴别紫外谱线组法及应用(袁久荣著),95元 ⑲ 全国中草药汇编(上)(谢宗万主编),127元 ⑳ 全国中草药汇编(下)(谢宗万主编),126元 ㉑ 全国中草药汇编彩色图谱(编写组),207.70元 ㉒ 全国中草药名鉴(上、下、索引)(谢宗万主编),468.20元 ㉓ 汉拉英中草药名称辞典(李衍文等主编),68元 ㉔ 英汉化学化工词汇(四版)(科学出版社编),98元

注:本刊 2001年一、二期邮购信息仍有效。

邮购办法:

- ① 按书定价汇款,免邮费。挂号发书,保证安全,发票随书寄,汇款时注明所购书名。
- ② 汇款地点:邮编:300070 天津市和平区蛇口道同发里底商 11号 金卫医学书店,电话:(022)23522444
- ③ 银行汇款:户名:天津市和平区金卫医学书店,开户行:天津市商业银行建业支行 帐号:065201080054611

· 最新消息 ·

《中草药》杂志被确认为允许刊载处方药广告的第一批医药专业媒体

根据国家药品监督管理局、国家工商行政管理总局和新闻出版署近期发布的通知,《中草药》杂志作为第一批医药专业媒体,允许发布“粉针剂、大输液类和已经正式发文明确,必须凭医生处方才能销售、购买和使用的品种以及抗生素类的处方药”的广告。

医药专业媒体是指具有国家新闻出版管理部门批准的具有国内统一刊号(CN号),由医药卫生科研教育机构、学术团体等专业部门主办的,以医药卫生专业技术人员、管理人员为主要对象的医药卫生类报刊(不含面向大众的科普刊物)。

《中草药》杂志欢迎制药企业来函来电刊登广告!