

表 4 各产地葛根中葛根素含量测定
Table 4 Content of puerarin in root of *P. lobata* from different regions

产地	葛根素 %	产地	葛根素 %
吉林	6.43	河北	5.26
陕西	6.27	四川	4.17
安徽	3.26	江西	3.23
福建	1.67		

3.1 葛根经过醇提取后再加适量水使其沉淀,除去水溶性杂质,进一步提高葛根素的纯度。

3.2 各产地葛根中葛根素的含量差别很大,为了保证产品质量,保障人民用药安全,应该制定葛根中葛根素含量标准。

Reference

[1] *Ch P* (中国药典) [S]. 2000 ed. Vol II .

穿琥宁在 7种输液中的稳定性考察

张韩清¹,王如伟²

(1. 浙江省金华市中心医院,浙江 金华 321000 2. 浙江省中药与天然药物研究院,浙江 杭州 370007)

穿琥宁(脱水穿心莲内酯琥珀酸半酯单钾盐, potassium dehydroandrographolide succinate, PDS)是以穿心莲内酯为原料的半合成药物,具有抗炎解热作用,对病毒性肺炎、病毒性上感及急性细菌性痢疾等有较好疗效^[1]。笔者根据我院临床应用处方对该药在 7种输液中的稳定性进行了研究。

1 仪器与试药

日本岛津 LC-3A液相色谱仪,SPD-1型紫外检测器,G-R1A型色谱数据处理机;美国 Rheodyne 7725型液相色谱进样器。

穿琥宁对照品(四川宜宾制药厂,含量 99.98%),穿心莲内酯对照品(中国药品生物制品检定所),穿琥宁原料及其注射液(四川宜宾制药厂),实验用水为重蒸馏水,其余试剂均为分析纯。葡萄糖注射液、葡萄糖氯化钠注射液、氯化钠注射液、低分子右旋糖酐注射液、甘露醇注射液均为北京双鹤制药厂生产。复方醋酸钠注射液由(中国人民解放军第 23医院提供)。

2 方法与结果

2.1 色谱柱: μ Bondapak C₁₈柱(250 mm× 4.6 mm, 10 μ m);流动相: 甲醇-水(70:30);流速: 1.0 mL/min;检测波长: 250 nm;柱温: 室温。

2.2 线性范围考察:精密称取穿琥宁对照品适量,用 50% 甲醇溶解并稀释成 500 μ g/mL的贮备液,冰箱内 4 $^{\circ}$ C保存;精密量取该贮备液适量,用 50% 甲醇配成 25, 50, 100, 200, 300, 400 μ g/mL的溶液。各进样 20 μ L,测定。以穿琥宁峰面积对对照品溶液浓度进行线性回归,得回归方程: $Y = -25 + 912.6X$, r

= 0.9999 线性范围为 25~ 400 μ g/mL 检测限为 0.1 μ g($S/N=3$)。

2.3 精密密度试验:精密称取穿琥宁原料适量,用 50% 甲醇溶解并配成高、中、低 3种浓度的溶液,同法测定后代入当日标准曲线求出其含量,考察日内及日间(10 d)精密密度。结果日内 RSD < 1.13%, ($n=5$),日间 RSD < 2.44% ($n=11$)。

2.4 回收率试验:精密称取已知含量(99.96%)的穿琥宁原料适量,用 50% 甲醇溶解并配成一定浓度的溶液,加入不同量的穿琥宁对照品,依法进行测定。结果平均回收率为 100.9%~ 101.8%, RSD 为 1.17% ($n=5$)。精密量取已知标示量含量(90.18%)的穿琥宁注射液适量,用 50% 甲醇配成一定浓度的溶液,加入不同量的穿琥宁对照品,依法进行测定。结果平均回收率为 99.43%, RSD 为 1.59% ($n=5$)。

2.5 配伍稳定性试验:穿琥宁注射液模拟临床常用浓度与 7种输液配伍(各配伍液含穿琥宁 1.6 mg/mL)制成贮备液,在常温下放置,分别在 0, 1, 2, 4, 6, 9, 12, 24 h 取各贮备液 1.0 mL 于 100 mL 量瓶中,加水至刻度,精密量取注射剂(规格: 20 mg/mL) 1 mL,置 100 mL 量瓶中,用 50% 甲醇稀释至刻度,摇匀。精密量取 20 μ L 注入色谱仪,记录色谱图,求出穿琥宁含量。以 0 h 含量为 100%,不同时间各供试品中穿琥宁注射液含量和贮备液的 pH 测定结果见表 1。

3 讨论

(下转第 843 页)

4 讨论

决明子蛋白质产生的降压作用,与该蛋白质在肠道内分解后形成的氨基酸和多肽短链的吸收入血有关。实验证明,新西兰兔 ig 决明子粉 (1 g/kg) 后 2 h 或 4 h,明显吸收入血的有谷氨酸、蛋氨酸、酪氨酸、组氨酸和精氨酸。酪氨酸进入中枢神经系统后,能促进儿茶酚胺递质的合成和释放,降低外周交感神经活性而发挥降血压作用。精氨酸通过生成一氧化氮来调节神经内分泌、血管活性物质等而起明显的降压作用^[4]。另外,研究成果表明,许多蛋白质分子中隐含着活性片段,蛋白质并非在肠道内彻底分解成游离氨基酸才能被吸收利用,在消化过程中释放出大量短链的多肽物质,这些多肽物质吸收入血后,对人体具有多种特殊的生理调节作用。因此决明子蛋白质口服后吸收入血的多肽链也有可能具有降血压的生理活性。

大豆低聚糖广泛存在于各种豆科植物中,能通过促进肠道双歧杆菌的增殖而降血压。研究还证明舒张压的高低与粪便中双歧杆菌数量占总细菌数的比例呈明显负相关关系^[5]。可见,决明子低聚糖产生的降压作用,与其促进肠道双歧杆菌的增殖有关,这也可能是决明子低聚糖降压作用持续时间较复方利

血平长的原因

决明子蒽醌苷的降压强度及持续时间优于复方利血平,这与文献报道的决明子降压作用相符合^[2]。日本学者证实决明素、决明子素、大黄酚、大黄素甲醚对 15 羟基前列腺脱氢酶有弱的抑制作用,因而减缓有利尿作用的前列腺素的代谢,使利尿作用延长^[1]。因此,决明子蒽醌类的利尿作用可能是决明子中蒽醌苷起降压作用的原因之一。而决明子蒽醌苷降压的具体成分及其作用机制,尚待深入研究。

References

- [1] Zheng H Z, Dong Z H, She J. *Modern Study and Application of Traditional Chinese Medicine* (中药现代研究与应用) [M]. Vol II. Beijing: Xueyuan Press, 2000.
- [2] Liu J X, Miao R, Di J Y, et al. Experimental study on anti-hypertensive effect of *Semen Cassiae* [J]. *Tianjin J Tradit Chin Med* (天津中医), 1990, (5): 37-38.
- [3] Li X E, Yang S Y, Zhao W M, et al. Effect of protein and anthraquinone glucosides from *Semen Cassiae* on hemorrheology of hyperlipidemic rats [J]. *Chin Tradit Herb Drugs* (中草药), 2002, 33(5): 429-431.
- [4] Facchinetti F, Longo M, Hccinini F. L-Arginine infusion reduces blood pressure in preeclamptic women through nitric oxide release [J]. *J Soc Gynecol Invest*, 1999, 6(4): 202-207.
- [5] Zhang Y K, Liu G Z. Function of soybean oligosaccharide and its application in food [J]. *Food Ind* (食品工业), 1999, (3): 4-5.

(上接第 813 页)

表 1 穿琥宁在 7 种输液中的稳定性 (n= 3, 20 °C)

Table 1 Stability of PDS in seven solutions (n= 3, 20 °C)

时间/h	50 g/L 葡萄糖		葡萄糖氯化钠		100 g/L 葡萄糖		9 g/L 氯化钠		低分子右旋糖酐		甘露醇		复方醋酸钠	
	含量 %	pH	含量 %	pH	含量 %	pH	含量 %	pH	含量 %	pH	含量 %	pH	含量 %	pH
0	100.00	2.82	100.00	3.00	100.00	2.95	100.00	2.99	100.00	3.01	100.00	2.89	100.00	2.90
1	99.42	2.84	100.10	2.90	100.10	2.90	100.20	2.99	99.83	3.02	100.00	2.89	99.93	3.00
2	100.10	2.82	99.50	2.89	99.82	2.85	99.83	2.98	100.20	2.97	99.98	2.88	100.20	2.89
4	99.88	2.81	99.43	3.00	99.75	2.76	99.49	2.98	99.83	2.96	99.65	2.84	99.86	2.94
6	99.45	2.80	99.83	2.77	99.70	2.75	99.14	2.93	99.66	2.96	99.43	2.85	99.76	2.94
9	98.72	2.88	98.76	2.75	98.63	2.74	98.80	2.95	98.63	2.90	99.48	2.84	99.49	2.93
12	98.60	2.87	97.88	2.71	98.56	2.73	97.78	2.89	98.29	2.89	98.46	2.80	98.52	2.88
24	98.55	2.86	97.75	2.70	97.42	2.63	97.60	2.88	97.94	2.90	98.81	2.80	98.87	2.88

实验过程中,各贮备液外观均无变化。文献报道^[2]穿琥宁注射液 4~ 6 mL 加入 250~ 500 mL 输液中滴注,宜在 3~ 4 h 滴完。本实验结果表明,穿琥宁注射液 20 mL 加入 250 mL 7 种输液中 24 h 内稳定,适当减慢滴注速度是可行的。据试验得知,穿琥宁对照品贮备液在室温条件下 24 h 内浓度基本不变,但其稀释液及供试品溶液最好还是临用新配,防止药物在较稀溶液中分解损失。

市售不同批号的穿琥宁注射液中穿琥宁的含量相差较大,其中生产批号较早的含量较低,说明经过较长时间放置后,药物在溶液中存在分解损失现象。因此在临床应用中应特别注意药物的有效期。

References

- [1] Chen X Q, Jin Y Y. *Newly Compiled Pharmacy* (新编药理学) [M]. 14 th ed. Beijing: People's Medical Publishing House, 1998.
- [2] Deng W L, Nie R J, Liu J Y, et al. Primary Pharmacological study on Yanling-3 made by *Herba Andrographis* [J]. *Chin Tradit Herb Drugs* (中草药), 1978 (8): 26-29.