

应尽可能小,以减少测定误差,实验时可随对照品试验加以避免。

致谢:本文承上海第二军医大学药学院药物分析教研室柳正良副教授指导。

参 考 文 献

1. 济南部队后勤部卫生部编. 药局技术操作手册

第1版. 济南: 山东科学技术出版社, 1982: 157

2. 湖南省卫生厅药政局. 医院制剂规范. 第2版. 长沙: 湖南科学技术出版社, 1985: 55.

3. 沈克温等. 实用药物分离鉴定手册. 第1版. 北京: 人民军医出版社, 1986: 252

六味地黄口服液试制及丹皮酚含量的HPLC测定

解放军第88医院 赵志春 郭书英 俞惠琴

六味地黄丸是传统的滋阴补肾中成药,从近代临床报道来看,多用于治疗肾性高血压、糖尿病、慢性肾炎、慢性肝炎、慢性尿路感染、甲状腺机能亢进、神经衰弱等慢性病且伴有阴虚症候患者以及支气管哮喘和红斑狼疮等症。此外在妇科和五官科也有一定的发展性应用⁽¹⁾。但其通常的给药形式多为丸剂,这给患者在服用时带来不便。针对这一问题,我们进行了将其制成口服液的尝试。为了验证制成口服液后其中的主要成分是否与丸剂相当,我们用高效液相色谱法对其中的丹皮酚含量进行了初步测定。

实验部分

一、口服液配制

将六味中药粉碎成粗粉,用乙醇渗漉法提取;渗漉液减压回收乙醇至1:1.2(生药与渗漉液比W/V),加适量蒸馏水,静置36小时,滤过,滤液中加适量60%单糖浆和蒸馏水使成每10ml相当于蜜丸9克,调pH4.5~7,加5%对羟基苯甲酸乙酯醇溶液适量,搅匀,滤过,封装于10ml安瓶中,流通蒸汽100℃30min灭菌,印字包装。本品口感酸甜、微苦并具有中药的芳香气味。

二、丹皮酚含量测定

(一) 试药、仪器和色谱条件 丹皮酚对照品: 中国药品生物制品检定所。甲醇:(优级纯); 氯仿(分析纯)。

岛津LC-6A高效液相色谱仪; CR-3A色谱处理机; CLC-ODS柱(不锈钢150×6mm); 予柱(不锈钢50×6mm) YWG-C₁₈填料, 粒径150—170μm; 流动相: 80%甲醇; 流速: 1ml/min; 纸速: 5mm/min 检测灵敏度: 0.04AUFs; 室温21°±1℃操作。

(二) 标准曲线制备 精密称取丹皮酚对照品适量, 配成0.04mg/ml甲醇溶液, 分别进样2.5、5、10、15、20μl, 记录色谱图, 测量峰高值; 以峰高为纵坐标, 进样量为横坐标作图得标准曲线图, 以峰高²对进样量回归得回归方程:

$$Y = 12.1459 \times + 0.0737$$

$$r = 0.999987$$

(三) 样品测定: 取2.5μl样品液, 直接进样, 记录色谱图, 测得峰高, 取4次平均值, 用标准曲线或回归方程计算含量, 多批号样品结果见表1:

表1 样品测定结果表

	881012	881103	881120	881229
含量(%)	0.0763	0.0865	0.0849	0.1021
C V (%)	2.54	2.89	3.53	1.99
n	4	4	4	4

(四) 回收率和精密度测定 取丹皮酚标准液和样品液, 分别进样2.5μl, 测量平均峰

高值,再将两液等量混合后进样5 μ l测量平均峰高值,以下式计算回收率:

$$\text{回收率}(\%) = \frac{\text{混合液峰高} - \text{样品液峰高}}{\text{丹皮酚标准液峰高}} \times 100\%$$

对四个批号16个样品测定;其平均回收率为99.96 \pm 0.256%, CV = 0.268

(n = 4 \times 4)。

用几日内的测定结果,同日内比较计算日内精密度,几日内比较计算日间精密度, CV分别为0.25% (n = 4) 和0.286%

(n = 4)。

结果与讨论

1. 本文用乙醇渗漉法来提取六味地黄丸中的药效成分,其主要成分之一的丹皮酚能随水蒸气挥发,因此在渗漉程序中应充分浸泡,初漉液单独存放,续漉液减压浓缩后再与初漉液混合以减少丹皮酚的损失。

2. 中成药中丹皮酚含量的测定已有报

道⁽²⁾, 本文优选了新的色谱条件,使丹皮酚与其它组分更有效地得到分离,并且样品可以不经予处理而直接进样,保证了分析结果的准确性并且较方便快捷。用本方法对四个批号的自制口服液含量测定的结果表明,其丹皮酚含量均符合八五版药典标准,并且不低于文献中报道的丸剂中的含量⁽²⁾。

3. 六味地黄丸口服虽然不便,但是口服后组方中六味中药全部进入胃肠道吸收;而口服液在进入胃肠道前,经过了醇提取等加工处理,尽管其中丹皮酚含量与丸剂相当,但口服后的临床疗效与丸剂是否一致,尚待临床进一步验证。

参 考 文 献

1. 李卫民: 地黄丸类中成药作用研究进展, 中成药, 11(1): 39, 1989
2. 汪海孙等, 高效液相色谱法测定中成药中丹皮酚的含量, 中成药研究, 1: 12 1986

· 新书预告 ·

《药 学 名 词 词 典 》 征 订 通 知

国内首册药学术语工具书《药学术语词典》即将由济南出版社出版。该书由袁继民、钱月中等编写, 汤光、郭登祥审阅。全书选收常用药学术语2800个, 共45万字。32开本, 半精装。

内容包括: 药剂学、药理学、药理学、生物学、中医学、医学、化学、统计学、物理学等学科, 以及药政法规等有关名词。为反映现代药学的特点, 本书尤其注意收载了有关临床药理学、药物动力学和现代仪器分析(光谱分析、色谱分析、电化学分析)等方面的名词术语。词目释义采用现代观点、力求准确、新颖、简明扼要。书中所列名词均附有英文名称, 采用中、英两种文字目录检索。

本书主要读者对象是医院、药厂、药学科科研单位的各级职称的药学工作者和药学院的师生。也适于供医护工作者和各级医药卫生行政部门人员查阅。本书将于1990年12月出版。定价: 9.35元(含邮费)

地址: 山东省济南市经十路652号, 济南军区药品检验所

银行帐户: 济南市经十一路分理处, 55266部队, 帐号: 1208520136

联系人: 袁继民、钱月中

由于印数有限, 请读者及时将款及订购单一并邮寄我部, 发行者将按收款先后挂号邮书(银行或邮局汇款均可)。