

· 研究报告 ·

祛斑口服液的质量标准研究

乐佳美^{1,2},熊筱娟²,张凤¹,朴淑娟¹,陆文铨¹(1.第二军医大学附属长征医院,上海200003;2.宜春学院化学与生物工程学院,江西宜春336000)

[摘要] 目的 建立祛斑口服液的质量标准。方法 采用薄层色谱法(TLC)对方剂中的党参、黄芪、赤芍、白芍、白术、当归进行定性鉴别;采用反相高效液相色谱法(RP-HPLC)对方剂中赤芍和白芍中的芍药苷进行含量测定。结果 定性鉴别方法分离良好、斑点清晰、专属性强。芍药苷检测浓度在18.20~2330.00 μg/ml范围内与峰面积积分值呈良好的线性关系($r=0.9999$),平均回收率为99.72%,RSD为1.25%。结论 本方法可对祛斑口服液的主要药味进行准确的定性和定量测定,有效地控制祛斑口服液的质量。

[关键词] 祛斑口服液;质量标准;薄层色谱法;反相高效液相色谱法;芍药苷

[中图分类号] R917;R986 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1006-0111(2016)01-0066-06

[DOI] 10.3969/j.issn.1006-0111.2016.01.018

Study on quality standard of Quban oral liquid

LE Jiamei^{1,2}, XIONG Xiaojuan², ZHANG Feng¹, PIAO Shujuan¹, LU Wenquan¹ (1. Changzheng Hospital, Second Military Medical University, Shanghai 200003, China; 2. College of Chemical and Biological Engineering, Yichun University, Yichun 336000, China)

[Abstract] **Objective** To establish the quality standard for Quban oral liquid. **Method** Thin layer chromatography (TLC) was used for quality identification of *Codonopsis pilosula*, *Astragalus membranaceus*, *Paeonia veitchii*, *Paeonia lactiflora*, *Atractylodes macrocephala* and *Angelica sinensis*. The paeoniflorin was determined by RP-HPLC. **Result** Clear spots were obtained with good separation in TLC identification which was highly specific. The paeoniflorin area and content showed a good linear relationship at the range of 18.20-2330.00 μg/ml ($r=0.9999$). The average recovery was 99.72% (RSD=1.25%). **Conclusion** This method is simple, rapid, accurate, and which can be used for the quality control of Quban oral liquid.

[Key words] Quban oral liquid; quality standard; TLC; RP-HPLC; paeoniflorin

祛斑口服液是第二军医大学附属长征医院自制制剂,处方由党参、黄芪、茯苓、白芍、赤芍、益母草等8味中药组成,具有补气、燥湿、活血、调经作用。该药主要用于黄褐斑、黑变斑、白癜风等症。经处方分析,芍药苷是祛斑口服液的主要有效成分之一。芍药苷是一种重要的生物活性成分,具有抗心肌缺血、抑制血小板聚集、解痉、镇痛、镇静、抗炎、抗溃疡、保肝、调节免疫、耐缺氧等多种功效。原质量标准仅有常规检查项目和对处方中党参、黄芪、白术的定性鉴别,为了提高产品质量控制的专属性,有效控制其内

在质量,保证其临床疗效,本文采用RP-HPLC测定赤芍和白芍中的芍药苷,进而为建立祛斑口服液的质量控制方法提供参考。同时,在保留原标准的基础上对方剂中党参、黄芪、白术的TLC鉴别增加了阴性对照药材,增加了对处方中赤芍、白芍、当归的TLC鉴别,以提高军队医疗机构制剂的质量标准。

1 仪器与试药

1.1 仪器 Agilent 1260 HPLC系统(美国Agilent Technologies公司),包括G1311A四元泵、G1322A真空脱气机、G1329A自动进样器、G1316A柱温箱、G4212B DAD检测器和Chem Station软件数据处理系统;台式高速冷冻离心机(德国Eppendorf公司);十万分之一天平(德国Sartorius CPA225D公司);W1-901 Vortex型旋涡振荡混和器(海门市其林贝尔仪器制造有限公司);SK7200H型超声仪(上海科导超声仪器有限公司)。

[基金项目] 军队医疗机构制剂标准提高计划(14ZJZ02-4)

[作者简介] 乐佳美,硕士研究生。研究方向:天然药物活性成分与中药质量控制研究。Tel: 15921754995; E-mail: lejiamel0923@163.com

[通讯作者] 陆文铨,博士,副主任药师。研究方向:医院药学。Tel: (021)63240090-4038; E-mail: lwqq@163.com

1.2 试药 祛斑口服液(上海长征医院制剂中心研制,每支 10 ml,批号:130521-130523);芍药苷对照品(批号:110736-201438)、党参炔苷对照品(批号:111732-201206)、黄芪甲苷对照品(批号:110781-201314)、藜本内酯对照品(批号:111737-201406)均由中国食品药品检定研究所提供;甲醇、醋酸和磷酸为色谱纯(德国 Merck 公司);水为超纯水;其他试剂均为分析纯。

2 方法与结果

2.1 薄层色谱鉴别

2.1.1 党参 取 3 批样品溶液各 30 ml,分别用水饱和的正丁醇萃取 4 次,每次 10 ml,萃取液经水洗后浓缩至干,残渣用甲醇 1 ml 溶解,滤过,每批滤液即为供试品溶液。另取党参对照药材 5 g,用乙醇回流提取 2 h,滤液挥去乙醇,残渣用水溶解,水溶液按供试品溶液制备方法操作,制得对照药材溶液。另取党参炔苷对照品,加甲醇制成每毫升含 1 mg 党参炔苷的溶液,作为对照品溶液。另取缺党参的其他各药材按照祛斑口服液的制备方法进行提取浓缩制成阴性对照品后,按供试品溶液制备方法操作,制得阴性对照品溶液。照薄层色谱法《《中国药典》2010 年版一部附录 VI B)试验^[1],吸取上述供试品溶液各 3 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 2 μ l、阴性对照品溶液 3 μ l 分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-乙酸乙酯-水(4:1:5)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,105 $^{\circ}$ C 烘 5 min,在供试品色谱中,与对照药材和对照品色谱相应的位置上,显相同的棕褐色斑点。见图 1。

2.1.2 黄芪 取 3 批样品溶液各 20 ml,分别加 10% 氢氧化钠溶液 5 ml,摇匀。用水饱和的正丁醇萃取 4 次,每次 20 ml,合并正丁醇液,用水洗涤 2 次,每次 20 ml,弃去水层,正丁醇液用适量无水硫酸钠脱水后置水浴上蒸干,残渣加甲醇 2 ml 溶解,滤过,每批滤液即为供试品溶液。另取黄芪对照药材 10 g,加甲醇 50 ml,超声 30 min,滤过,滤液用水饱和正丁醇萃取 2 次,每次 40 ml,合并正丁醇提取液,减压浓缩至干,残渣加甲醇 5 ml 溶解,滤过,滤液作为对照药材溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每毫升含 1 mg 黄芪甲苷的溶液,作为对照品溶液。另取缺黄芪的其他各药材按照祛斑口服液的制备方法进行提取浓缩制成阴性对照品后,按供试品溶液制备方法操作,制得阴性对照品溶液。照薄层色谱法《《中国药典》2010 年版一部附录 VI B)

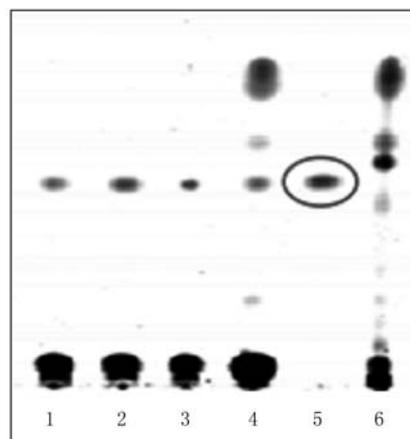


图 1 党参薄层色谱图

1-3. 供试品溶液(批号:130521;130522;130523);
4. 对照药材溶液;5. 对照品溶液;6. 阴性对照品溶液

试验^[1],吸取上述供试品溶液各 3 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 2 μ l、阴性对照品溶液 3 μ l 分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以氯仿-甲醇-水(13:7:2)的下层溶液(10 $^{\circ}$ C 以下分层)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,105 $^{\circ}$ C 烘 5 min,在供试品色谱中,与对照药材和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。见图 2。

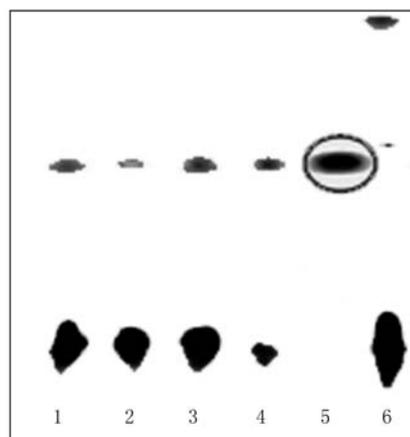


图 2 黄芪薄层色谱图

1-3. 供试品溶液(批号:130521;130522;130523);
4. 对照药材溶液;5. 对照品溶液;6. 阴性对照品溶液

2.1.3 赤芍和白芍 取 3 批样品溶液各 20 ml,分别加乙醚振摇提取 3 次,每次 20 ml,弃去乙醚液,水溶液再用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 20 ml,合并正丁醇液,以正丁醇饱和的水洗涤 2 次,每次 20 ml,正丁醇液浓缩至干,残渣加乙醇 1 ml 溶解,滤过,每批滤液即为供试品溶液。另取赤芍对照药材 10 g,加甲醇 40 ml,超声 30 min,放冷,滤过,滤液按供试品溶液制备方法操作,制得赤芍对照药

材溶液。另取白芍对照药材 10 g, 加甲醇 40 ml, 超声 30 min, 放冷, 滤过, 滤液按供试品溶液制备方法操作, 制得白芍对照药材溶液。另取芍药苷对照品, 加乙醇制成每毫升含 1 mg 芍药苷的溶液, 作为对照品溶液。另取缺赤芍、缺白芍、同时缺赤芍和白芍的其他各药材按照祛斑口服液的制备方法进行提取浓缩制成 3 种阴性对照品, 按供试品溶液制备方法操作, 制得 3 种阴性对照品溶液。照薄层色谱法(《中国药典》2010 年版一部附录 VI B) 试验^[1], 吸取上述供试品溶液各 3 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 2 μ l、阴性对照品溶液各 3 μ l 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40 : 5 : 10 : 0.2) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 香草醛硫酸溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 在供试品色谱中, 与对照药材和对照品色谱相应的位置, 显相同颜色的斑点。见图 3。

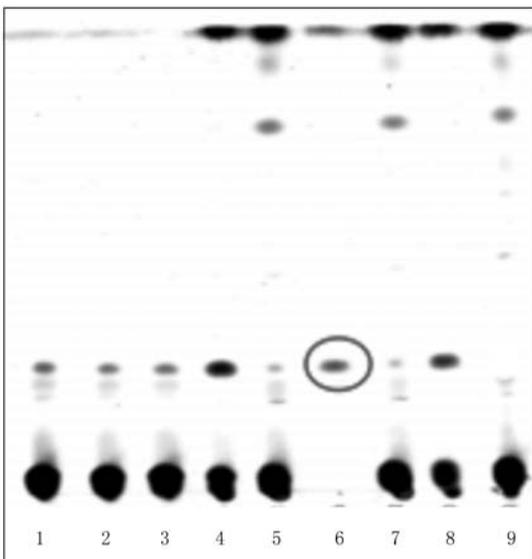


图 3 赤芍和白芍薄层色谱图

1-3. 供试品溶液(批号: 130521; 130522; 130523); 4. 赤芍对照药材溶液; 5. 白芍对照药材溶液; 6. 芍药苷对照品溶液; 7. 缺赤芍阴性对照溶液; 8. 缺白芍阴性对照溶液; 9. 缺赤芍和白芍阴性对照溶液

2.1.4 白术 取 3 批样品溶液各 30 ml, 分别用石油醚(60~90 $^{\circ}$ C) 萃取 2 次(每次 20 ml), 滤过, 滤液浓缩至干, 残渣用甲醇 1 ml 溶解, 滤过, 每批滤液即为供试品溶液。另取白术对照药材粉末 1 g, 加水 20 ml, 回流提取 30 min, 放冷, 滤过, 滤液按供试品溶液制备方法操作, 制得对照药材溶液。另取缺白术的其他各药材按照祛斑口服液的制备方法进行提取浓缩制成阴性对照品, 按供试品溶液制备方法操作, 制得阴性对照品溶液。照薄层色谱法(《中国药

典》2010 年版一部附录 VI B) 试验^[1], 吸取上述供试品溶液各 10 μ l、对照药材溶液 5 μ l、阴性对照品溶液 10 μ l 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(50 : 1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 香草醛硫酸溶液, 105 $^{\circ}$ C 烘 5 min, 在供试品色谱中, 与对照药材色谱相应的位置上, 显相同的红色斑点。见图 4。

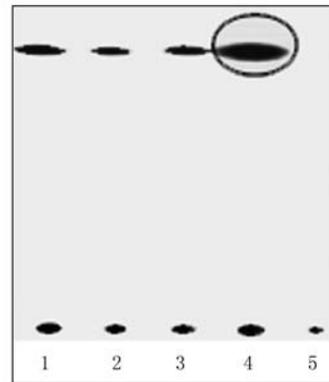


图 4 白术薄层色谱图

1-3. 供试品溶液(批号: 130521; 130522; 130523);
4. 对照药材溶液; 5. 阴性对照品溶液

2.1.5 当归 取 3 批样品溶液各 40 ml, 分别加乙醚振摇提取 2 次, 每次 20 ml, 合并提取液, 浓缩至干, 残渣加甲醇 1 ml 溶解, 滤过, 每批滤液即为供试品溶液。另取当归对照药材 0.5 g, 加乙醚 20 ml, 超声处理 10 min, 滤过, 滤液浓缩至干, 残渣加甲醇 2 ml 溶解, 滤过, 滤液作为对照药材溶液。另取藁本内酯对照品, 加甲醇制成每毫升含 1 mg 藁本内酯的溶液, 作为对照品溶液。另取缺当归的其他各药材按照祛斑口服液的制备方法进行提取浓缩制成阴性对照品, 按供试品溶液制备方法操作, 制得阴性对照品溶液。照薄层色谱法(《中国药典》2010 年版一部附录 VI B) 试验^[1], 吸取上述供试品溶液各 3 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 2 μ l、阴性对照品溶液 3 μ l 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正己烷-乙酸乙酯(4 : 1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外灯光(365 nm) 下检视。在供试品色谱中, 与对照药材和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。见图 5。

各图中标标准物质显色均用黑圈标出。

2.2 含量测定

2.2.1 色谱条件 色谱柱为 Dikma Diamonsil C₁₈ (250 mm \times 4.6 mm, 5 μ m), 柱号: 99603; 流动相为甲醇-0.1% 磷酸水溶液(31 : 69), 等度洗脱; 检测波长为 230 nm; 流速为 1.0 ml/min; 柱温 30 $^{\circ}$ C; 进样

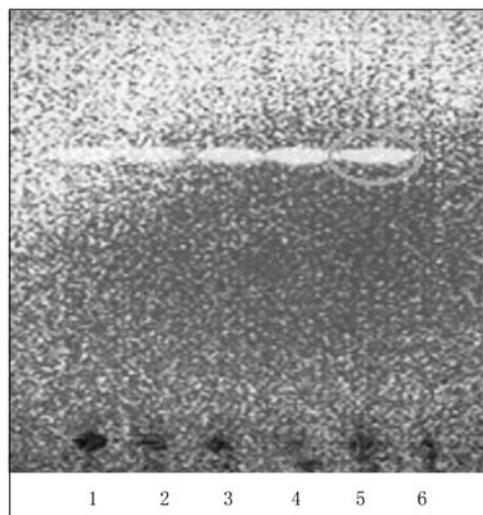


图5 当归薄层色谱图

1-3.供试品溶液(批号:130521;130522;130523);
4.对照药材溶液;5.对照品溶液;6.阴性对照品溶液

量为10 μl 。

2.2.2 溶液的制备

2.2.2.1 对照品溶液 精密称取芍药苷对照品2.33 mg,置1 ml量瓶中,加50%甲醇溶解并稀释至刻度,即得对照品储备液(2.330 mg/ml)。

2.2.2.2 供试品溶液 取样品2 ml置10 ml容量瓶中,精密加入50%甲醇定容至10 ml,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

2.2.2.3 阴性对照品溶液 分别取除赤芍、除白芍、除赤芍和白芍外的其他各药材按照祛斑口服液的制备方法进行提取浓缩制成3种阴性对照样品后,参考“2.2.2.2”项下方法制备成阴性对照品溶液。

2.2.3 方法学考察

2.2.3.1 线性范围 将芍药苷对照品储备液用50%甲醇稀释制成每毫升含2 330.00、1 165.00、582.50、291.25、145.63、72.81、36.41、18.20 μg 的系列溶液,分别进样10 μl ,记录色谱图,以峰面积A对浓度C($\mu\text{g}/\text{ml}$)进行线性回归,得线性回归方程为: $A=13.841 C+95.761$, $r=0.999 9$ 。结果表明芍药苷在18.20~2 330.00 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 的浓度范围内呈良好的线性关系。

2.2.3.2 精密度试验 取按“2.2.2.1”项下方法制备的同一对照品溶液(1.165 mg/ml)重复进样6次,计算芍药苷色谱峰面积的RSD为0.26%。表明在此试验条件下精密度良好。

2.2.3.3 稳定性试验 取按“2.2.2.2”项下方法制备的同一供试品溶液,按“2.2.1”项下色谱条件分别

于提取后0、5、10、15、20、24 h进样,进样量10 μl 。结果RSD为0.76%。表明芍药苷在24 h内稳定性良好。

2.2.3.4 专属性试验 取对照品溶液、供试品溶液、阴性对照品溶液,按“2.2.1”项下色谱条件测定,结果除赤芍和白芍阴性对照品溶液谱图中在芍药苷色谱峰保留时间一致的位置上无色谱峰,表明除赤芍和白芍外的其他药材对芍药苷的含量测定没有影响。见图6。

2.2.3.5 重复性试验 取同一批号的样品按“2.2.2.2”项下方法制备供试品溶液6份(批号:130521),照“2.2.1”项下色谱条件测定,进样量为10 μl 。结果芍药苷的平均含量为1 361.96 $\mu\text{g}/\text{ml}$,RSD为1.31%。表明该方法重复性良好。

2.2.3.6 加样回收率试验 取同一批号已知含量的样品6份(批号:130521),分别精密加入与样品中芍药苷含量相等的对照品,按“2.2.1”项下色谱条件测定,计算回收率,结果表明平均回收率为99.72%,RSD为1.25%。表明该方法准确可靠,可用于祛斑口服液中芍药苷的含量测定。见表1。

表1 回收率试验结果($n=6$)

样品量(V/ml)	含芍药苷量($m/\mu\text{g}$)	加入芍药苷量($m/\mu\text{g}$)	测得总量($m/\mu\text{g}$)	回收率(%)	平均回收率(%)	RSD(%)
1	1 351.20	1 360.00	2 696.24	98.90	99.72	1.25
1	1 356.01	1 360.00	2 698.36	98.70		
1	1 352.76	1 360.00	2 707.80	99.63		
1	1 384.98	1 360.00	2 756.40	100.83		
1	1 383.72	1 360.00	2 721.77	98.39		
1	1 343.08	1 360.00	2 728.59	101.88		

2.2.3.7 含量测定 按“2.2.2.2”项下方法分别精密称取3个批次的样品配制成供试品溶液,按含量测定的方法进行测定。结果见表2。

表2 样品含量测定结果($n=3$)

样品批号	芍药苷含量($\mu\text{g}/\text{mg} \cdot \text{ml}^{-1}$)			
	1	2	3	平均
130521	1.338	1.334	1.343	1.338
130522	1.280	1.271	1.270	1.274
130523	1.353	1.343	1.347	1.348

3 讨论

3.1 薄层鉴别方法 薄层鉴别中使用的显色剂中水的含量对斑点颜色和形状影响很大,无水乙醇和硫酸放置过久,含水量增加,显色剂显色不明显;且试验中易受边缘效应干扰而使样品斑点Rf值和形

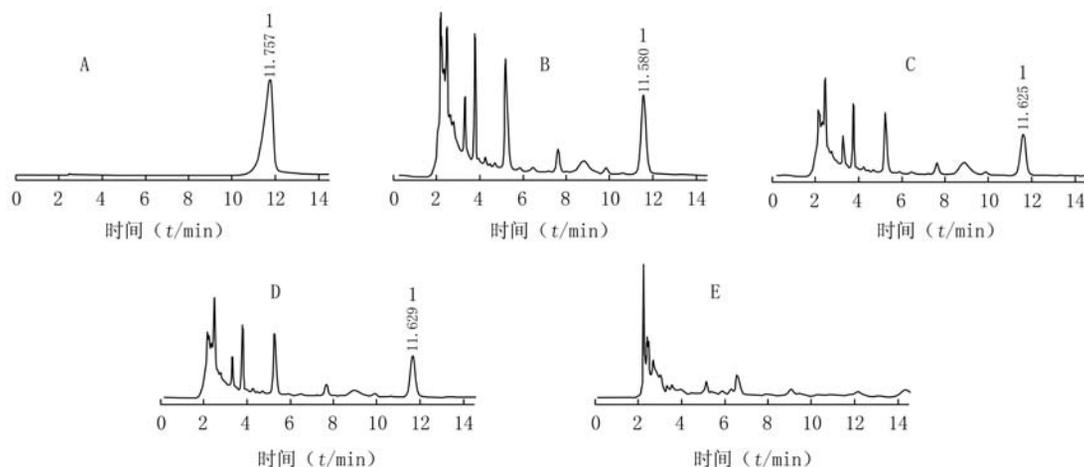


图 6 RP-HPLC 色谱图

A. 对照品溶液; B. 供试品溶液(批号 130521); C. 缺赤芍阴性对照品溶液;
D. 缺白芍阴性对照品溶液; E. 缺赤芍和白芍阴性对照品溶液; 1. 芍药苷

状异常变化。因此,严格控制展开剂中水的比例且现配现用,展开缸在展开前进行预饱和,薄层板置于展开缸中间,结果大大改善了斑点的形状和颜色,减小了边缘效应,使斑点清晰可见。

3.2 对照品纯度检查方法 采用 DAD 检测器检测,样品在 190~400 nm 波长范围内,除样品峰外没有检测到其他峰,样品峰峰面积百分比达到 100%;增加进样量达到样品出现平头峰时,仍未检测出其他色谱峰。样品峰的峰纯度分析报告显示峰纯度达到 98%,理论塔板数为 11 667。

3.3 色谱条件的选择

3.3.1 色谱柱的选择 本实验对以下 3 种色谱柱进行考察: Dikma Diamonsil C₁₈ (250 mm × 4.6 mm, 5 μm), 柱号: 99603; Sapax HP-SCX (250 mm × 4.6 mm, 5 μm), 柱号: 120365-4625; Alltech C₁₈ (250 mm × 4.6 mm, 5 μm), 柱号: T92025-020。结果表明,均能较好地分离芍药苷且峰形较好,出于成本考虑,选用 Dikma Diamonsil C₁₈ (250 mm × 4.6 mm, 5 μm), 柱号: 99603。

3.3.2 柱温的选择 考察了不同柱温(25 °C、30 °C、35 °C)对分离效果的影响,结果表明,柱温对分离效果的影响不大,在合适的流动相条件下,芍药苷峰都能与其他峰达到基线分离,但考虑到柱子的寿命,我们选用 30 °C。

3.3.3 流动相的选择 本实验按照《中国药典》2010 年版一部^[1]并结合其他相关文献^[2-12]检测芍药苷的流动相条件,选择了甲醇-水、甲醇-0.1% 醋酸、甲醇-0.05% 磷酸、甲醇-0.1% 磷酸 4 种流动相系统进行测定试验。结果表明,甲醇-水等度洗脱出峰时间后延且峰的对称性不好;甲醇-0.1% 醋酸、甲醇-

0.05% 磷酸和甲醇-0.1% 磷酸(30 : 70)等度洗脱时,虽出峰时间提前,但分离没有达到要求;甲醇-0.1% 磷酸(31 : 69)等度洗脱时出峰时间提前,分离度较好,且峰形较好,因此最后选择了甲醇-0.1% 磷酸(31 : 69)作为流动相,并且每次分析结束时加强对色谱柱和液相系统的冲洗和维护。

3.3.4 检测波长的选择 取芍药苷对照品溶液,在 190~400 nm 范围内扫描,在 198、230 nm 波长处有最大吸收。本实验按照《中国药典》2010 年版一部^[1]检测芍药苷的波长为 230 nm,结合其它相关文献^[2-12],选择 230 nm 为测定波长。

3.4 供试品溶液制备方法的选择

3.4.1 提取方法的选择 精密量取 2 ml 祛斑口服液 3 份,分别进行以下处理:① 萃取后过中性氧化铝柱法:加正丁醇振摇提取 3 次,每次 10 ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 2 ml 使溶解,摇匀,静置 1 h 以上,取上清液,滤过,精密量取续滤液加在中性氧化铝柱(100~200 目,2 g,内径为 1 cm,用水 10 ml 预洗)上,以水 25 ml 洗脱,收集洗脱液至 10 ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液;② 超声法:置 10 ml 量瓶中,加甲醇 8 ml,超声处理 30 min,放冷,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液;③ 直接法:置 10 ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。使上述各样品取样量一致,进样,测定峰面积,计算含量。结果分别为 1 224.19、1 169.63、1 224.97 μg/ml,表明直接法提取效果优于萃取过柱法和超声法,操作简单,故选用直接法。

3.4.2 溶媒的选择 精密量取 2 ml 祛斑口服液 4 份,分别选用不同溶媒(30% 甲醇、50% 甲醇、30% 乙醇、50% 乙醇)进行溶解。使上述各样品取样量一

致,进样,测定峰面积,计算含量。结果分别为1 213.64、1 274.56、1 223.44、1 204.30 $\mu\text{g/ml}$,表明用50%甲醇作为溶媒的样品芍药苷峰面积最大,故选用50%甲醇作为溶媒。

本实验首次建立了反相高效液相色谱法测定祛斑口服液中芍药苷含量的方法,方法简单快速,准确可靠,稳定性和重现性好,可行性强,可用于祛斑口服液中芍药苷含量的检测,能够有效控制其质量;同时完善了祛斑口服液中主要药材的薄层色谱鉴别,为评价和控制祛斑口服液的质量提供了科学依据。

【参考文献】

- [1] 国家药典委员会.中华人民共和国药典2010年版,一部[S].北京:中国医药科技出版社,2010:1282,1050,505,546,606,667,670,683,759,941,967,1050,1178.
- [2] 唐亮,刘皈阳,李翔.正骨消肿口服液质量标准研究[J].解放军药学学报,2012,28(5):423-425.
- [3] 彭洁,许汉香,党安琪,等.血脉舒通口服液质量标准[J].中国医院药学杂志,2004,24(12):781-782.
- [4] 毕晓黎,彭丽诗,李素梅.香芍疏肝口服液质量标准研究[J].

- 江西中医药大学学报,2014,26(2):55-57.
- [5] 张云龙,周迎新.人参养荣口服液质量标准的研究[J].中国药理学杂志,1996,31(12):714-716.
- [6] 丁以华,谢升阳,丁汀.高效液相色谱法测定妇康宝口服液中芍药苷的含量[J].中国医院药学杂志,2007,27(5):697-698.
- [7] 王丽丽,张宁.高效液相色谱法测定丹芪和肝口服液中芍药苷的含量[J].中国药理学杂志,2004,39(1):65.
- [8] 吴绍敏,杨红艳.高效液相色谱法测定赤芍合剂中芍药苷含量[J].中国药业,2011,20(3):20-21.
- [9] 陈昕,陆兔林,毛春芹.高效液相色谱法测定安心口服液中芍药苷的含量[J].时珍国医国药,2009,20(2):448-449.
- [10] 傅应华,杜静.反相高效液相色谱法测定健胃灵口服液中芍药苷的含量[J].药物分析杂志,2006,26(11):1671-1673.
- [11] 鲍邢杰,宿树兰.对《中国药典》2010年版一部中白芍芍药苷含量测定方法的探讨[J].时珍国医国药,2012,23(5):1309-1310.
- [12] 焦少珍,韩凤梅,陈勇.RP-HPLC法同时测定加味逍遥口服液中梔子苷、芍药苷和丹皮酚的含量[J].湖北大学学报(自然科学版),2007,29(2):196-198.

【收稿日期】 2014-11-30 【修回日期】 2015-03-17
【本文编辑】 顾文华

(上接第18页)

选用等一系列问题。防潮也不应该仅仅考虑从制剂中的某一步或者某几步入手,而应该全面考察,从药材前处理开始着手直至最后包装、贮存,把整个环节都有效地结合起来,从根本上防止中药制剂吸湿,随着中药制剂中新剂型、新技术的采用,相信中药制剂的吸湿现象会得很大改善。

【参考文献】

- [1] 赵朝伟,吴纯洁,刘云海,等.中药固体制剂的吸潮问题及解决办法议[J].华西药学杂志,2004,19(4):321-323.
- [2] 李小娜,郭红霞,时银萍.薄膜包衣在中药防潮中的应用[J].中草药,2008,39(10):1583-1586.
- [3] 蒋且英,廖正根,赵国巍,等.吸湿原理及中药制剂防潮方法研究概况[J].中国药房,2007,33(18):2626-2628.
- [4] 崔福德.药剂学[M].7版.北京:人民卫生出版社,2011:103.
- [5] 熊耀坤,冯怡,肖飞艳,等.从热力学和动力学角度探讨中药吸湿机制[J].中华中医药杂志,2011,26(5):1189-1193.
- [6] Thompson TL. Equilibrium moisture content and wheat of vaporization of shelled com and wheat [J]. Agri Eng, 1954, (35):21-23.
- [7] George H. Physical adsorption on nonuniform surface [J]. Chem Industry, 1948, (16):931-937.
- [8] 刘彬,卢荣.物理化学[M].武汉:华中科技大学出版社,2008:204-210.
- [9] 杨凌宇,季巧遇,张楠楠,等.防潮技术在中药颗粒中的应

- 用进展[J].亚太传统医药,2011,7(2):150-152.
- [10] 伍振峰,邱玲玲,郑琴,等.中药提取物及其制剂防潮研究[J].中国医药工艺杂志,2011,42(1):66-69.
- [11] 张吉祥,白晓杰,周秋香,等.FL-2大孔吸附树脂对山楂总黄酮的分离纯化研究[J].北京中医药大学学报,2009,32(1):62-64.
- [12] 英锡相,李绍维,田福珍,等.心胺胶囊工艺改进及山楂叶总黄酮含量的测定[J].辽宁中医杂志,2001,28(2):113.
- [13] 孙淑萍,狄留庆,黄耀洲,等.中药全浸膏制剂防潮技术研究进展[J].时珍国医国药,2006,17(3):341-343.
- [14] 李小芳,舒予,李航,等.中药提取物吸湿性及物理改性防潮技术研究进展[J].中药与临床,2013,4(3):58-61.
- [15] 李小芳,何倩灵,耿桂香,等.防潮辅料对黄芪多糖吸湿性的影响[J].中成药,2011,33(5):800-803.
- [16] 邢婕,贾金萍,任洁,等.精制冠心颗粒剂防潮辅料的研究[J].陕西中医学院学报,2008,9(3):47-49.
- [17] 张朝绅,郭晓欢,杨琳,等.复方山楂颗粒防潮工艺考察[J].中国药师,2012,15(7):1042-1043.
- [18] 罗世江.不同辅料对中药全浸膏制剂防潮效果探讨[J].中国医药导刊,2013,15(6):1087-1088.
- [19] 杨红,李小芳,尹帮龙,等.薄膜包衣技术在中药固体制剂防潮中的应用[J].中药与临床,2013,3(1):56-63.
- [20] 龙章宇.薄膜包衣在中药胶囊剂中的防潮应用研究[D].成都中医药大学,2005.
- [21] 刘利根,周继发,祁乃喜.吞服型双黄连颗粒剂的研制[J].中成药,2001,23(5):379-380.
- [22] 张霄翔,程科.不同包衣材料包衣对复方芦荟颗粒吸湿性的影响[J].中药材,2010,33(6):979-983.

【收稿日期】 2014-04-11 【修回日期】 2014-09-04
【本文编辑】 陈静