

黄芪口服液的工艺探讨

陈敏之 邵 青 (浙江医科大学药厂, 杭州 310009)

摘要 以化学成分氨基酸为指标, 对黄芪口服液的两种工艺方法进行了比较试验, 结果无显著性差异。水提法工艺较为简单、成本低、无毒性、质量稳定。并对治疗病毒性肝炎疗效显著。

关键词 黄芪口服液 工艺 氨基酸

黄芪口服液原工艺采用乙醇为溶剂提取, 该法成本高, 工艺流程长, 口感不佳。因此我们提出以水为溶剂的提取工艺来替代醇提工艺, 并对两种不同工艺提取的黄芪口服液进行了氨基酸成分定量分析比较及对水提取法制成的黄芪口服液进行了毒理、稳定性试验。

1 仪器及试剂

贝克曼 System 6300氨基酸分析仪、PHS-3型数字式酸度计(附电磁搅拌器); 黄芪: 药材公司三等黄芪; 对照品: 天门冬氨酸、丝氨酸、谷氨酸、脯氨酸、苏氨酸等15种氨基酸均为生化试剂。

2 方法与结果

2.1 两种不同工艺方法

水提法工艺: 黄芪667 g切片加水盖过药面2~3寸煎煮三次, 每次1.5 h, 合并煎液, 滤过, 滤液浓缩至约400 ml, 加乙醇1100 ml搅拌, 静置, 滤过, 回收乙醇并浓缩至适量。加矫味剂和防腐剂适量, 加水至1000 ml, 搅匀, 过滤, 灌封即得。

醇提法工艺: 黄芪667 g粉碎成粗粉, 用30%乙醇渗漉, 收集渗漉液2500~3000 ml, 回收乙醇并浓缩至适量, 过滤, 加矫味剂和防腐剂适量, 加水至1000 ml, 搅匀, 过滤, 灌封即得。

2.2 两种工艺制成的制剂氨基酸成分分析

2.2.1 氨基总氮含量测定比较

采用Scrensen氏甲醛滴定法测定氨基总氮。结果见表1。

表1 两种工艺制成的黄芪口服液氨基总氮含量

	水提黄芪口服液 氨基总氮含量 mg/ml	醇提黄芪口服液 氨基总氮含量 mg/ml
	1.630	1.690
	1.560	1.612
	1.690	1.738
	1.458	1.511
平 均	1.584	1.638

附：离差平方和分析

	自由度	离差平方和	均 方	F 值	$F_{1-0.05}$
组 间	1	0.011	0.011	1.375	5.99
组 内	6	0.046	0.008		

$P > 0.05$

回收率试验：精密称取0.5 g 甘氨酸加蒸馏水溶解制成氨基氮含量为0.9370 mg/ml的溶液，分别精密吸取0.6、0.9、1.2、1.5、1.8 ml置100ml烧杯中，各精密加入已测知含量为1.463 mg/ml的样品0.5 ml，按样品测定方法测定，结果见表2

表2 回收率测定结果

编号	样品投入量 mg/ml	甘氨酸投入量 mg/ml	测得量 mg/ml	回收率 %
1	0.7315	0.5622	1.292	99.70
2	0.7315	0.8433	1.580	100.6
3	0.7315	1.124	1.869	101.2
4	0.7315	1.406	2.148	100.7
5	0.7315	1.687	2.437	101.1
平均回收率				100.7
				CV% 0.59

2.2.2 氨基酸含量测定比较

表4 稳定性试验结果

样品编号		色 泽	pH	澄 清 度	氨基总氮含量 mg/ml	卫生标准 检 验
1	原 测	黄 棕	4.57	澄 清	1.56	合 格
	放置3年测定	黄 棕	4.51	少量易散沉淀	1.50	合 格
2	原 测	黄 棕	4.55	澄 清	1.42	合 格
	放置3年测定	黄 棕	4.59	少量易散沉淀	1.41	合 格

采用氨基酸分析仪分别测定水提法及醇提法工艺制成的黄芪口服液氨基酸含量，检测条件：流动相：柠檬酸钠缓冲液 Na-A、Na-B、Na-C (Beckman)；样品稀释液：Na-S (Beckman)；检测波长：440 nm；进样量：50 μ l。结果见表3

表3 两种工艺制成的黄芪口服液氨基酸分析

	水提黄芪口服液 氨基酸含量 mg/ml	醇提黄芪口服液 氨基酸含量 mg/ml
天门冬氨酸	0.5058	0.7967
丝 氨 酸	0.9450	1.111
谷 氨 酸	0.9334	1.2113
脯 氨 酸	1.099	0.0918
甘 氨 酸	0.01953	0.02638
丙 氨 酸	0.1235	0.1240
缬 氨 酸	0.02879	0.05919
蛋 氨 酸	0.03236	0.06732
异亮氨酸	0.02868	0.04595
亮 氨 酸	0.03705	0.03296
酪 氨 酸	0.09433	0.1172
苯丙氨酸	0.01620	0.01859
组 氨 酸	0.1725	0.3166
赖 氨 酸	0.03671	0.04832
精 氨 酸	0.2151	0.4161
氨基酸总量	4.288	4.483

2.3 水提黄芪口服液 LD₅₀ 试验

取 NIH 小鼠，尾静脉注射黄芪口服液 给药一定系列的剂量，观察七日内死亡之数计算 LD₅₀。结果，静脉注射水提黄芪口服液的急性 LD₅₀ 及 95% 可信限为 16.93 g $\pm$ 1.77 g/kg。口服水提黄芪口服液的急性 LD₅₀ 无法测得(给药剂量 33.5 g/kg)。

2.4 水提黄芪口服液稳定性试验

将样品在常温下贮藏三年进行化学及微生物检验，结果见表4。

(下转19页)

(上接26页)

3 讨论

黄芪中氨基酸成分及种类与国外治疗重症肝炎的价昂的复方氨基酸溶液(FO-80)和国产14氨基酸注射液800的组成基本相似,并报导具有较高的生理活性。氨基酸是黄芪的主要有效成分之一,参照黄芪注射液的省颁标准中定性分析选用氨基酸为指标,故我们在对两种工艺进行比较时亦选择以

氨基酸成分为指标,结果无论是氨基酸种类及总量还是氨基总氮含量上均无显著差异,仅在个别氨基酸(脯氨酸)含量上相差较大。水提取工艺较简单,成本低,更符合大生产的需求,尤其味佳,改善了口感,使患者乐于服用。

致谢:本文急性LD₅₀试验由浙医大药学系药理教研组测定。

收稿日期:1994-05-23