

不同工艺制备养胃冲剂时芍药甙含量的比较

江奇珩 朱婉珍 黄伟文 (正大青春宝药业有限公司, 杭州 310023)

摘要 用高效液相色谱法测定养胃冲剂中芍药甙含量, 来评价养胃冲剂的水煎法、超滤法、醇沉法三种工艺, 实验结果认为超滤法最佳。

关键词 养胃冲剂 芍药甙 高效液相色谱

养胃冲剂是由白芍、黄芪、党参、香附、陈皮、山药等组成, 其中主药之一的白芍在每包冲剂中含相当于2.5 g的药材。据文献报导, 白芍含有芍药甙, 含量为2~10%, 系本品有效成份, 具有抗炎、抗溃疡、解痉、镇痛等药理作用。现行质量标准没有含量检测项目, 我们选择芍药甙作为质量检测指标, 比较了水煎法、超滤法(UF法)、醇沉法三种方法的芍药甙含量差别, 提供了三种不同工艺制备本品对芍药甙含量的客观评判依据。

用高效液相色谱法测定养胃冲剂中芍药甙的含量, 按本文选择的色谱分离条件, 芍药甙与其它杂质峰分离度好。阴性对照试验无对应芍药甙的特征峰。线性关系考察良好 $r = 0.9997$, 加样回收率考察, 测得五次回收率平均为95.13%, RSD为2.43%。

1 仪器和试剂

高效液相色谱仪: 美国光谱物理公司(S—P公司出品), 包括SP 8450检测器, SP 8810泵, 六通阀进样器, RP-C₈柱4.6×220 mm, SP 4290数据处理仪。

芍药甙对照品(中国药品生物制品检定所提供, 纯度100%); 甲醇, 乙醇等(分析纯)。

2 色谱分析条件

检测波长230 nm, 0.1 Auf, 流动相为甲醇—水(20:80 V/V), 流速为0.8 ml/min。

3 实验方法和结果

3.1 对照液的制备

准确制成每1 ml含芍药甙约1 mg的甲醇溶液。

3.2 供试液的制备: 取药材经水煎提取后, 提取液分为三等份, 一份未经任何处理, 即“水煎液”; 一份作超滤以分去高分子杂质后超滤液, 即“UF液”; 一份作醇沉处理以分去醇溶性杂质, 即“醇沉液”。

3.2.1 水煎法供试液的制备: 药材经水煎, 浓缩制得所需浸膏。取浸膏适量(11~16 g), 精密称定, 加水少量, 移入100 ml量瓶中, 加水稀释至刻度, 摇匀。取10 ml稀释液, 置20 ml量瓶中, 加乙醇稀释至刻度, 摇匀。吸取5 ml溶液于10 ml量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀, 离心, 取上清液, 以0.45 μm滤膜过滤, 即得。

3.2.2 UF法与醇沉法供试液的制备

精密吸取各提取液10 ml, 加10 ml乙醇。(如样品较浓, 可精密吸取加醇后的溶液5 ml, 置10 ml量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀。)离心, 取上清液, 以0.45 μm滤膜过滤, 即得。

3.3 测定方法: 用微量注射器吸取对照液和供试液各10 μl, 注入高效液相色谱仪, 以外标法计算供试品中芍药甙含量。

3.4 测定结果

表1

试验批号	含 甙 (mg/g白芍)	相对含量
		%
1	水煎法	15.60
	超滤法	13.70
	醇沉法	11.65
2	水煎法	21.50
	超滤法	17.30
	醇沉法	15.40

对 UF 法进行改进,发现在超滤时,增加洗涤次数,可提高芍药甙的含量。

从试验结果看,洗涤效果以五次为佳。经三次测定含甙量分别可以达到水煎法的99%以上,基本接近传统水煎法的含甙量。以改进的超滤法(即五次洗涤的超滤法),与水煎法、醇沉法作了含甙量测定,比较结果见表2。

表2

试验批号	含甙量 (mg/g白芍)	相对含量 %
1	水煎法	15.82
	超滤法	15.69
	醇沉法	11.86
2	水煎法	12.31
	超滤法	12.20
	醇沉法	9.07

讨 论

改进后的 UF 法含甙量分别上升为水煎法的99.17%与99.13%。有效成份的含量虽以水煎法最高,但这种方法没有分离无效物的工序,因而浸膏中同时含有大量无效物质,浸膏得量大,制备冲剂时所需辅料多,同时,在生产上有时“溶化性”检查项目不易合格。UF 法和醇沉法都能达到分离无效物的目的,但保留有效成分以 UF 法为佳,改进后的 UF 法含甙量可达到水煎法的99%以上,可以认为已达到工艺要求。说明超滤法既可很好地保留有效成份,又可分去无效物质,大大减少浸膏得量。从而减少辅料,在保证有效成份含量的前提下,为制备小剂量的冲剂,方便服用,降低成本,提高质量奠定了基础。为此,我们认为这三种工艺,以改进后的 UF 法为最佳。

收稿日期:1994-08-04