

不同灭菌方法对三七粉质量的影响

陈晓平 (浙江省湖州市药品检验所, 湖州 313000)

王建中 (浙江省湖州市中医院, 湖州 313000)

摘要 分别用紫外线照射法、微波炉法、流通蒸气法和热压蒸气法对三七粉进行了灭菌试验, 并对其进行了质量检查。通过比较, 确定了流通蒸气法是本实验四种灭菌法中最理想的方法。

关键词 三七粉 灭菌方法 质量

三七(*Panax notoginseng* (Burk) F. H. Chen)含多种皂甙。具有止血散瘀, 消肿定痛的功用。通常研成粉直接吞服或制成胶囊、片剂等剂型服用。本品质地坚实, 在加工过程中染菌机会较多, 染菌率往往较高, 直接影响成品制剂的质量。本实验通过对三七粉采用不同的灭菌方法灭菌, 又从理化性质上进行了探讨, 以寻找最佳灭菌方法。

实验部分

1 实验样品和灭菌方法

实验样品: 购自湖州市中医院制剂室自行加工的三七粉。原药材经湖州市中医院严新蓉主管中药师鉴定为五加科植物三七 *Panax notoginseng* (Burk) F. H. Chen 的干燥根。分别按以下四种方法进行处理。

样品1: 紫外线照射灭菌 取实验样品适量于平皿内, 厚度2.5 mm, 敞口, 置30W紫外线光管下, 距离物料40 cm, 照射3 h。

样品2: 微波炉法灭菌 取实验样品适量于平皿内, 加盖, 置微波炉内, 以中强微波作用3 min。

样品3: 流通蒸气法灭菌 取实验样品适量, 置手提式高压蒸气消毒器中, 用流通蒸气灭菌1 h, 再于60~80℃下烘2 h。

样品4: 热压蒸气法灭菌 取实验样品适量, 置高压蒸气消毒器中, 116℃灭菌20 min, 再于60~80℃烘2 h。

2 卫生学检查

按文献^[1]进行检查, 结果见表1、表2。

表1 样品灭菌前后细菌检查结果

样 品	灭菌方法	灭菌前细菌 (个/g)	灭菌后细菌 (个/g)	灭菌率 (%)
实验样品	—	390000	—	—
处理样品1	紫外线法	390000	360000	7.7
处理样品2	微波法	390000	小于10	100
处理样品3	流通蒸气法	390000	小于10	100
处理样品4	热压蒸气法	390000	小于10	100

表2 样品灭菌前后霉菌检查结果

样 品	灭菌方法	灭菌前霉菌 (个/g)	灭菌后霉菌 (个/g)	灭菌率 (%)
实验样品	—	300	—	—
处理样品1	紫外线法	300	250	16.7
处理样品2	微波法	300	小于10	100
处理样品3	流通蒸气法	300	小于10	100
处理样品4	热压蒸气法	300	小于10	100

灭菌前后大肠杆菌、活螨均未检出

3 质量检查

3.1 外观比较, 水分测定和水浸出物测定均按文献^[2]操作, 结果见表3。

3.2 定性分析

3.2.1 皂甙反应比较: 取实验样品和处理样品1、2、3、4各0.5 g, 分别加水5 ml, 温浸30 min, 滤过, 取滤液适量, 置有塞试管中, 用力振摇1 min, 五管均产生持久性泡沫。

3.2.2 薄层色谱比较: 取实验样品和处理样品1、2、3、4水浸出物测定项下滤液各10 ml, 分别

表3 水分及浸出物测定结果

样 品	水 分 定 值 (%)	水 浸 出 物 (%)	外 观 比 较
实验样品	8.5	26.3	黄白色, 细腻松散
处理样品 1	8.6	28.3	黄白色, 细腻松散
处理样品 2	6.4	20.0	棕黄色, 有较大结块
处理样品 3	8.9	26.4	淡黄色, 细腻松散, 有较小结块
处理样品 4	9.0	27.6	黄色, 有较大结块

置蒸发皿中, 在水浴上蒸干, 残渣加 甲醇 1 ml 使溶, 备用。另取人参皂甙 R_{B1} 、 R_{G1} 及三七皂甙 R_1 对照品, 加甲醇制成每 1 ml 各含 2.5 mg 的混合溶液, 作为对照品溶液。吸取上述六种溶液各 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正丁醇-醋酸乙酯-水 (4:1:5) 上层液为展开剂, 展开, 展距 10 cm, 取出, 晾干, 喷以硫酸乙醇溶液 (1 $\rightarrow$ 10), 于 105°C 烘约 10 min, 结果见图 1。

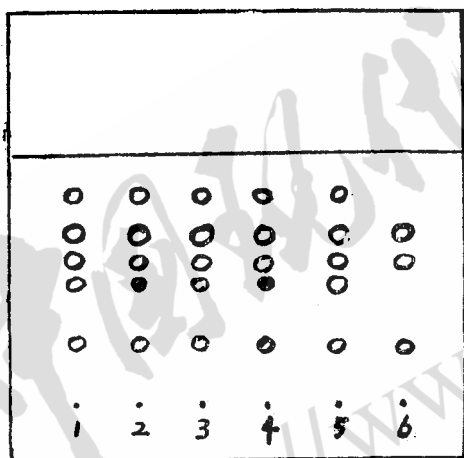


图1 薄层色谱图

1、2、3、4 分别为处理样品 1、2、3、4
5、实验样品

6、人参皂甙 R_{B1} 、 R_{G1} 及三七皂甙 R_1 对照品

○ 兰紫色斑点

● 浅淡兰紫色斑点

3.3 紫外光谱比较

3.3.1 取实验样品和处理样品 1、2、3、4 各 0.4 g, 分别加甲醇 10 ml, 置 60°C 水浴加热 30 min, 时时振摇滤过, 滤液用甲醇加至 10 ml, 从中吸 1 ml, 加甲醇至 10 ml, 以相同的溶剂为空白, 照文

献^[3]测定 200~300 波长范围内的吸收曲线, 结果见图 2。

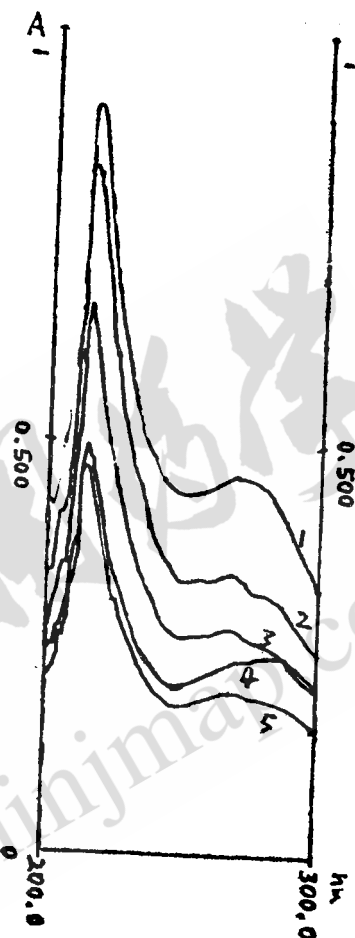


图2 甲醇提取液紫外光谱

1. 微波炉法处理样品
2. 紫外线法处理样品
3. 实验样品
4. 热压蒸气法处理样品
5. 流通蒸气法处理样品

3.3.2 样品取样量, 提取方法, 分光光度法测定均同 3.3.1, 用无水乙醇为溶剂, 测定 200~300 nm 波长范围内的吸收曲线, 结果见图 3。

讨论和小结

1 从四种灭菌方法的效果来看, 流通蒸气法, 高压蒸气法和微波灭菌法均符合卫生学要求, 紫外



图3 无水乙醇提取液紫外光谱

1. 微波炉法处理样品
2. 紫外线法处理样品
3. 实验样品
4. 热压蒸气法处理样品
5. 流通蒸气法处理样品

线灭菌效果较差，故认为此法欠妥。

2 从水浸出物测定来看，紫外线法和高压蒸气法灭菌后的结果略高于实验样品，流通蒸气法灭菌后和实验样品的结果一致，微波炉法灭菌后的结果低于实验样品，而且处理样品的色泽变色，说明微波炉法灭菌后有效成分受到一定破坏。

3 由图1可以看出，四种方法灭菌后的样品薄层层析图谱和实验样品基本相同，均有三个与对照品一致的层析斑点。所不同的是用微波法和高压蒸气法灭菌后的样品，均有一个斑点颜色明显较实验样品浅淡，表明微波法和高压蒸气法灭菌对三七粉某些成分有影响。

4 紫外光谱比较结果表明，实验样品和四种方法灭菌后的样品均在同一波长处有最大吸收，用紫外线照射法和流通蒸气法处理的样品所得紫外吸收图谱与实验样品完全相似，微波炉法处理样品和实验样品也基本相似，但用高压蒸气法灭菌的样品，不论以甲醇为溶剂，还是以无水乙醇为溶剂，所得的紫外吸收图谱与实验样品的均有不同之处，表明高压蒸气灭菌后对其中的某些成分有影响。

以上实验表明，流通蒸气灭菌对三七粉的灭菌效果理想，且不影响三七的有效成分，故可认为流通蒸气灭菌法是三七粉的最佳灭菌方法。

参 考 文 献

- 1 卫生部《药品卫生检验方法》1990年版
- 2 《中华人民共和国药典》1990年版一部附录
- 3 《中华人民共和国药典》1990年版二部附录

收稿日期：1996—03—28