

益母草口服液研制及质量控制

涂荣富(武义 321200 浙江武义第一人民医院制剂室)

益母草为唇形科植物益母草 *Leonurus heterophyllus* Sweet 的干燥地上部分。近年来不仅中医妇科临床常用,也应用于心血管疾病,有着“经产良药”、“血家圣药”之称。我们在益母草冲剂,合剂的基础上克服了冲剂久贮宜受潮,合剂服用不卫生的缺点,研制了益母草口服液剂型。

1 益母草口服液制备工艺

1.1 组方:益母草。

1.2 提取:益母草加水煎煮2次,第1次2h,第2次1.5h,合并煎液,滤过,滤液浓缩至热测(85~90℃)相对密度1.10~1.12的清膏,放凉,加95%乙醇至含醇量达55%,充分搅拌后,静置24h以上,滤过,滤渣用50%乙醇洗涤,洗液与滤液合并,回收乙醇,药液继续浓缩至热测(85~90℃)相对密度1.10时,滤过,得浸膏,待用。

1.3 配制:先在配料桶中加适量的蒸馏水,加入上述浸膏,煮沸5min,边搅拌边加入蒸馏水调至刻度,滤过,灌封于清洗、消毒、干燥过的易拉瓶中,100℃流通蒸汽灭菌30min,立即取出,检漏,放冷,检验合格后包装即得。

2 质量标准

2.1 性状:本品为棕黑色液体,久置有轻微易分散沉淀;味微苦。

2.2 鉴别^[1]:取本品10ml,于水浴上蒸干,加80%的乙醇20ml,并不断搅拌,放冷,滤过,滤液置水浴上蒸干,残渣加盐酸液(0.1mol/L)5ml溶解后,滤过,取滤液1ml加碘化铋钾试液2滴,即发生橙红色沉淀;另取上滤液1ml加硅钨酸试液2滴,即发生灰白色沉淀。

2.3 含量测定:取口服液50ml,按2.2项下的量比例及方法得残渣加0.1mol/L盐酸液10ml,浸泡后搅匀,分次用0.1mol/L盐酸将混悬物移入100ml量瓶中,至体积约为80ml,密塞振摇15min,用0.1mol/L盐酸液稀

释至刻度,摇匀,滤过,弃去初滤液,精密量取续滤液40ml,置200ml烧杯中,加0.1mol/L盐酸液20ml,在水浴上加热至50~60℃,滴加新配制的硫氰酸铬铵溶液(1.5→100)40ml,充分搅拌,冷至室温后,置冰浴中搅拌10min,在冰箱中放置过夜,用称定重量的4号垂熔坩埚滤过,沉淀用冰冷的0.05mol/L盐酸液(每100ml中加入上述硫氰酸铬铵溶液10滴)40ml分次洗涤,抽干,于80℃干燥30min;再于105℃干燥至恒重,即得。每1mg沉淀相当于0.3885mg盐酸水苏碱($C_7H_{13}NO_2 \cdot HCl$)。

本品每支含盐酸水苏碱($C_7H_{13}NO_2 \cdot HCl$)应为标示量的90.0%~110.0%。

3 稳定性考察

益母草口服液置室温下1,2,3,6和12个月取出,进行外观及质量检查,结果均无酸败、发霉现象,澄清度良好,pH值未见明显变化。

4 规格

10支/合,每支含盐酸水苏碱($C_7H_{13}NO_2 \cdot HCl$)45mg。

5 用法用量

口服1次10ml,一日3次^[2]。

6 讨论

6.1 本品工艺稳定、质控方法可靠、疗效较好、患者易接受,作者认为值得推广。

6.2 醇沉对成品的澄明度影响较大,应严格控制。

6.3 鉴别项也可参考薄层色谱法^[3]。

6.4 能否加蛋白糖矫味,有待考虑。

参考文献

- 1 浙江省医院制剂规范.1986:44.
- 2 雍德卿主编.实用医院制剂注释.1997:89.
- 3 杨修齐.益母草膏的鉴别方法改进.中成药,1996,18(2):45.