

维生素 E、芦荟、珍珠霜的含量测定及临床应用

陆干明¹, 孙平¹, 高宏¹, 何雯², 努尔古丽² (1. 乌鲁木齐友谊医院, 新疆 乌鲁木齐 830049; 2. 新疆医科大学药学院 99 级实习生, 新疆 乌鲁木齐 830054)

摘要:目的 维生素 E、芦荟、珍珠霜的质量控制及临床应用。方法 使用紫外分光光度法测定制剂中的维生素 E、芦荟苷的含量, 进行稳定性实验及临床观察。结果 维生素 E 的平均回收率为 99.8%, RSD 为 1.22%; 芦荟苷的平均回收率为 92.33%, RSD 为 1.96%。结论 本制剂质量稳定, 无刺激性, 疗效良好。

关键词: 维生素 E; 芦荟苷; 珍珠粉; 霜剂; 质量控制; 临床应用

中图分类号: R977 文献标识码: B 文章编号: 1007-7693(2004)06-0517-03

Preparation and clinical application of vitamin E, aloe and pteria cream

LU Gan ming¹, SUN Ping¹, GAO Hong¹, HE Wen², NU Er-gu-li² (1. Urumqi Friendship Hospital, Urumqi 830049, China; 2. Grade 99 Trainee, College of Pharmacy, Xinjiang Medical University, Urumqi 830054, China)

ABSTRACT: OBJECTIVE To determine the quality control and clinical application of the cream of vitamin E, aloe and pteria. **METHOD** The content of vitamin E and aloin were determined by UV spectrophotometry, the stability tests were carried out and clinical effects were observed. **RESULTS** The recovery of vitamin E was 99.8%, RSD was 1.22%; the recovery of aloin was 92.33%, RSD was 1.96%. **CONCLUSION** The preparation is stable, no irritation and has a good therapeutic effects.

KEY WORDS: vitamin E; aloin; pteria power; cream; quality control; clinical application

维生素 E、芦荟、珍珠霜, 主药为维生素 E、芦荟、珍珠粉。维生素 E 为自由基清除剂, 使细胞膜的脂质免受自由基氧化的损害, 从而延缓衰老。同时, 它能保护细胞内过氧化酶的活性, 减少细胞色素的沉积, 祛斑^[1]。库拉索芦荟由于含有 16 种氨基酸、9 种维生素、赤霉素、15 种矿物元素及多种糖、苷等成分^[2], 所以具有清热、消炎、通便、外治湿癣的作用。另外, 芦荟还能使创面上皮生长明显, 使坏死组织脱落, 肿胀消退迅速, 创面止痛明显^[3]。珍珠粉具有解毒生肌、疮疡不敛、明目安神的作用^[4]。经过临床使用观察, 疗效好, 使用方便, 无刺激性, 无不良反应, 现介绍如下。

1 仪器与试药

753B(53 WB) 微机型数显紫外分光光度计 (上海光学仪器厂)。维生素 E 对照品 (中国药品生物制品检定所), 芦荟苷及芦荟大黄素对照品 (中国药品生物制品检定所), 维生素 E 原料 (巴斯夫维生素生物有限公司, 批号: 200101003), 芦荟为库拉索药用芦荟、珍珠粉 (浙江省诸暨市之申珍珠粉厂, 批号: 20020903), 无水乙醇为分析醇 (天津化学试剂二厂), 水为二次蒸馏水, 甘油等其他辅料均为药用, 维生素 E、芦荟、珍珠霜 (日化厂与本院制剂室联合配制)。

2 处方

维生素 E 22g, 芦荟全汁 40g, 珍珠粉 20g, 凡士林 50g, 十八醇 130g, 羊毛酯 20g, 甘油 100g, 十二烷基硫酸钠 20g, 油酸 100mL, 月桂氮革酮 (氮酮) 20mL, 羟苯乙酯 2g, 加蒸馏水 488mL 至 1 000g。

3 质量控制

3.1 性状

本品为略带淡绿色乳膏, 质地均匀细腻, 易涂展。

3.2 鉴别

3.2.1 珍珠粉 取本品适量, 溶于无水乙醇, 置紫外灯 (365nm) 下观察, 显浅蓝紫色或亮黄绿色荧光^[4]。

3.2.2 芦荟 取本品 2.5g, 溶于无水乙醇, 加三氯化铁试液 5mL 与稀盐酸 5mL, 振摇, 置水浴中加热 5min, 放冷, 加四氯化碳 10mL, 缓缓振摇 1min, 分取 CCl₄ 层 6mL, 加氨试液 3mL, 振摇, 氨液层显玫瑰红色至樱红色^[4]。

3.2.3 维生素 E 取本品约 1.5g, 加无水乙醇 10mL, 溶解后, 加硝酸 2mL, 摇匀, 在 75℃ 加热约 15min, 溶液显橙红色^[4]。

3.3 含量测定

3.3.1 对照品标准液的配制 (1) 精密称取维生素 E 对照品 42.6mg, 用无水乙醇稀释, 定容于 50mL 棕色量瓶中。(2) 精密称取芦荟苷对照品及芦荟大黄素对照品 21mg 和 13.6mg, 分别用无水乙醇稀释定容于 50mL 量瓶中。

3.3.2 测定波长的选择 以无水乙醇为空白, 用 753B 分光光度计在 330~550nm 之间测定吸光度 (200~370nm 用氙灯; 370~500nm 用钨灯), 结果维生素 E 在 284nm 处有最大吸光度, 符合药典规定, 芦荟苷及芦荟大黄素分别在 361.4nm 和 480.9nm 处测定吸光度^[5], 差值为 ΔA 。

3.3.3 标准曲线的制备 (1) 精密吸取维生素 E 标准溶液

1.0,2.0,3.0,4.0,5.0 mL,分别置 5 个 25 mL 棕色量瓶中,用无水乙醇稀释至刻度,以无水乙醇作空白,在 284nm 波长处测定吸收度。其浓度在 34~136 μ g/mL 符合线性关系。其回归方程为 $A=0.005082C-0.0066$, $r=0.9999$ ($n=5$)。

(2)精密吸取芦荟苷标准液 2.5 mL,定容于 25 mL 量瓶中,用无水乙醇稀释至刻度,再取稀释液,以无水乙醇为空白,分别在 361.4nm 和 480.9nm 处测定其吸收度差值 ΔA 。回归方程为: $\Delta A=9.4914\times 10^{-3}C-5.7678\times 10^{-3}$, $r=0.9999$ ($n=5$)。结果表明芦荟苷在浓度 $1\times 10^{-4}-\times 10^{-6}$ mol/L,范围内线性较好^[5]。

3.3.4 芦荟苷含量的测定 将芦荟粉碎。称取全汁 5g,共 4 份。分别用无水乙醇提取 4 次,每次 10 mL,分别定容过滤于 100 mL 量瓶中,再精密吸取稀释液 2 mL 共 4 份,分别定容于 50 mL 量瓶中(其中 2 份在水浴 50℃中保温 6 min),分别在 361.4nm 和 480.9nm 中测定其吸收度,其数值见表 1

表 1 芦荟苷的含量测定

Tab 1 The content of aloin

编号	360.4nm	480.9nm	ΔA	芦荟苷含量	备注
1	0.014	0.016	0.028	1.82×10^{-6}	加热
2	0.031	0.000	0.031	1.94×10^{-6}	加热
3	0.047	0.016	0.031	1.24×10^{-6}	
4	0.047	0.014	0.033	2.04×10^{-6}	

注: $\bar{x}=1.94\times 10^{-6}$ mol/g, RSD=4.65%

其结果可知温度对其影响不大

3.4 回收率实验

3.4.1 维生素 E 的回收率实验 分别称取空白基质 5 份,按处方比例要求分别加入维生素 E 对照品,使之均匀,制成供试品,精密称取供试品约 2g,溶于 25 mL 无水乙醇中,于 50℃水浴加热 6 min 后,边加热边搅拌,再至 4℃冷却 50 min,过滤,用无水乙醇定容于 50 mL 棕色量瓶中,再精密称取稀释液 2 mL 于 25 mL 棕色量瓶中,加无水乙醇定容,测定其回收率。见表 2。

表 2 维生素 E 的回收率实验

Tab 2 The recovery of vitamin E

编号	A	投入量 (ug/mL)	测得量 (ug/mL)	回收率 (%)
1	0.3489	69.64	69.95	101.9
2	0.3451	69.52	69.21	99.6
3	0.3410	69.20	68.40	98.8
4	0.3424	69.05	68.67	99.5
5	0.3415	69.01	68.50	99.2

注: $\bar{x}=99.8\%$, RSD=1.22%

3.4.2 芦荟的回收率实验 分别称取基质 5 份,按处方比例要求分别加入芦荟苷标准溶液,使其均匀,制成供试品。精密称取供试品约 2g,溶于 25 mL 无水乙醇中,于 50℃水浴上加热 6 min 后,至 4℃冷却 50 min,过滤,加无水乙醇定容于 50 mL 量瓶中,测其回收率,见表 3。

表 3 芦荟苷的回收率实验

Tab 3 The recovery of aloe

编号	ΔA	投入量 (mol/L)	测得量 (mol/L)	回收率 (%)
1	0.021	3.11×10^{-6}	2.82×10^{-6}	90.70
2	0.022	3.15×10^{-6}	2.93×10^{-6}	93.02
3	0.021	3.13×10^{-6}	2.82×10^{-6}	90.10
4	0.022	3.12×10^{-6}	2.93×10^{-6}	93.91
5	0.022	3.12×10^{-6}	2.93×10^{-6}	93.91

注: $\bar{x}=92.33\%$, RSD=1.96%

3.5 样品含量测定

精密称取样品 5 份约 2g,按处方比例约相当于维生素 E 0.04g,芦荟苷约 0.08g,按回收率实验项下,分别在 284nm 和 361.4,480.9nm 波长处测定维生素 E 和芦荟苷吸收度,结果见表 4。

表 4 维生素 E、芦荟、珍珠霜含量测定

Tab 4 The content of vitamin E, aloe and pteria cream

批号	VE 标示量 (%)	芦荟苷标示量 (%)
030317	99.3	90.1
030403	98.4	93.1
030408	97.3	90.3
030415	97.2	92.4
030423	97.3	93.9

注:以上标示量均为 3 次平均值。

Note: The previous contents were the average of 3 times determination

3.6 稳定性试验

3.6.1 离心试验:本品 10g 装入离心管内,于 3000r/min 离心 30 min,无分层现象。

3.6.2 加速试验:取本品 10g 于包装盒内,加盖,置 55℃烘箱恒温保存 6h 和置 -15℃冰箱内保存 24h,结果霜剂无油水分离现象。另取一批置室温(25 $\pm$ 3)℃中一个月,其结果均未出现分层、变色、异臭、酸败。涂展性良好。

3.7 刺激性实验

通过 40 人将该霜涂敷手臂内侧每天两次共 10d 观察,涂敷部位未出现变红、起疹、水疱等现象。可证明本制剂对皮肤无刺激性^[6]。

4 临床疗效观察

将 106 例患者分成治疗组 53 例(用本制剂),对照组 53 例(用空白基质),对患有老年性角化斑、皮肤色素沉积、日光性皮炎、硬皮病、痤疮、烧伤进行治疗,根据《皮肤病外用药物临床指导原则》判断治疗,总有效率为 90.6%,与对照组(用空白基质)有效率为 13.2%比较,有显著差异($P<0.01$),见表 5。

表 5 临床疗效

Tab 5 The clinical effects

病种	病例	用药时间(周)	有效		显效		无效		P 值
			治疗组	对照组	治疗组	对照组	治疗组	对照组	
老年性角化斑	32	4	4	1	10		2	15	P 小于
皮肤色素沉积	34	4		8		7	2	17	0.01*
日光性皮炎	6	1			1	2	1	2	
硬皮病	4	2			2	2			
痤疮	24	2	5		7			12	

病种	病例	用药时间(周)	有效		显效		无效		P 值
			治疗组	对照组	治疗组	对照组	治疗组	对照组	
烧伤	6	2	3	3					

注: * $P < 0.01$ 具有显著性差异

Note: $P < 0.01$, with significant difference

5 讨论

5.1 通过维生素 E、芦荟、珍珠粉的药理作用,同时以霜剂为基质,再加入促透剂,使药物在局部易透过皮肤,起到应有的治疗作用。

5.2 由于维生素 E 和芦荟苷均可溶于无水乙醇中,故选用无水乙醇做溶媒提取。加热和冷却的目的均是为了能充分提取维生素 E 和芦荟苷,除去基质,以便检测。

5.3 由于新疆地处西北边缘,风沙大,干燥,紫外线强度大,故处方中加入凡士林,即可起到皮肤保湿作用,同时对霜剂的稳定性也起到一定的作用。

5.4 根据维生素 E、芦荟、珍珠粉的药理作用,我院使用本

制剂在一定时间内观察的病种和病例数有限,更多的治疗作用及病例,在今后的临床中将进一步观察积累。

参考文献

- [1] 张石革.维生素 E 霜的制备及应用[J].中国医院药学杂志, 1985,5(2):28.
- [2] 张振杰.关于芦荟化学成分的研究[J].西北植物学报,1990, 10(2):135.
- [3] 金日男.复方芦荟霜的制备及应用[J].中国医院药学杂志, 1994,14(4):186.
- [4] 中国药典 2000 版一部[S].2000:185;129;798.
- [5] 陈伟.双波长分光光度法测定芦荟苷的含量[J].中国现代应用药学杂志,2002,19(5):398.
- [6] 毕殿洲.药剂学[M],第 4 版.北京:人民卫生出版社:378.
- [7] 李正翔.罂粟碱凝胶的研制及不同透皮促进剂对其透皮作用的影响[J].中国医院药学杂志,2002,22(11):667.

收稿日期:2003-06-09