

^{60}Co - γ 射线辐照灭菌对香砂枳术丸中 5 种有效成分的影响

王会品, 孟杰(郑州市第三人民医院药剂科, 郑州 450004)

摘要: 目的 建立同时测定香砂枳术丸中木香烯内酯、去氢木香烯内酯、柚皮苷、橙皮苷及新橙皮苷 5 种活性成分含量的测定方法, 考察 ^{60}Co - γ 射线辐照前后有效成分含量的变化。方法 采用 Agilent- C_{18} 色谱柱(4.6 mm \times 250 mm, 5 μm), 流动相为乙腈-0.5%磷酸溶液, 梯度洗脱, 检测波长为 225 nm, 流速为 1.0 mL \cdot min $^{-1}$, 柱温为 35 $^{\circ}\text{C}$ 。分别选择辐照剂量 2, 5, 8 kGy 对香砂枳术丸进行辐照, 测定辐照前后香砂枳术丸中 5 种有效成分的含量, 并进行成组 t -检验考察其显著情况。结果 木香烯内酯、去氢木香烯内酯、柚皮苷、橙皮苷及新橙皮苷分别在 0.060 6~3.032 5, 0.025 8~1.290 0, 0.037 3~1.865 0, 0.044 2~2.210 0 及 0.033 6~1.680 0 μg 内有良好线性, 平均加样回收率分别为 100.6%, 101.0%, 99.7%, 100.2%和 99.5%, RSD 分别为 0.5%, 1.3%, 0.8%, 1.0%和 0.7%。经过 2, 5, 8 kGy 辐照后, 香砂枳术丸所含的有效成分木香烯内酯、去氢木香烯内酯、柚皮苷、橙皮苷及新橙皮苷均有变化, 经成组 t -检验, 在 >5 kGy 后, 木香烯内酯及去氢木香烯内酯辐照前后含量有统计学意义($P<0.05$)。结论 所建立的香砂枳术丸活性成分测定方法回收率高、重复性好、简单实用, 可作为香砂枳术丸质控方法。在辐照剂量 ≤ 5 kGy 时, 各成分变化不显著, 为香砂枳术丸辐照灭菌手段提供了参考。

关键词: 香砂枳术丸; ^{60}Co - γ 射线; 木香烯内酯; 去氢木香烯内酯; 柚皮苷; 橙皮苷; 新橙皮苷

中图分类号: R927.11

文献标志码: B

文章编号: 1007-7693(2019)03-0336-05

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2019.03.016

引用本文:王会品, 孟杰. ^{60}Co - γ 射线辐照灭菌对香砂枳术丸中 5 种有效成分的影响[J]. 中国现代应用药学, 2019, 36(3): 336-340.

Effect of ^{60}Co - γ Ray Irradiation on Five Active Ingredients in Xiangshazhizhu Pills

WANG Huipin, MENG Jie(Department of Pharmacy, The Third People's Hospital of Zhengzhou, Zhengzhou 450004, China)

ABSTRACT: OBJECTIVE To establish a method to determine the content of 5 active ingredients of costunolide, dehydrocostuslactone, naringin, neohesperidin and hesperidin in Xiangshazhizhu pills, and investigate the changes of the content of effective ingredients before and after ^{60}Co - γ ray irradiation. **METHODS** The Agilent- C_{18} column(4.6 mm \times 250 mm, 5 μm) was adopted and the detection wavelength was 225 nm with the flow rate of 1.0 mL \cdot min $^{-1}$. The mobile phase was consisted of acetonitrile-0.5% phosphoric acid with a gradient elution, and column temperature was 35 $^{\circ}\text{C}$. The irradiation dose of 2, 5 and 8 kGy were selected to irradiate Xiangshazhizhu pills, and the content of 5 active ingredients in Xiangshazhizhu pills before and after irradiation was compared, and the significant situation was observed by group t -test. **RESULTS** The linear range of costunolide, dehydrocostuslactone, naringin, hesperidin and neohesperidin were 0.060 6~3.032 5, 0.025 8~1.290 0, 0.037 3~1.865 0, 0.044 2~2.210 0 and 0.033 6~1.680 0 μg , and the average recovery were 100.6%, 101.0%, 99.7%, 100.2% and 99.5%, RSD were 0.5%, 1.3%, 0.8%, 1.0% and 0.7%. After irradiation of 2, 5 and 8 kGy, the effective ingredients of costunolide, dehydrocostuslactone, naringin, hesperidin and neohesperidin were changed. Over 5 kGy, costunolide and dehydrocostuslactone according to change of content before and after irradiation was statistically significant($P<0.05$) by group t -test. **CONCLUSION** The established method has a high recovery rate, good repeatability, is simple and practical and can be used for quality control for Xiangshazhizhu pills. When the radiation dose is ≤ 5 kGy, the changes of each component are not significant, which can provide a reference for the sterilization of Xiangshazhizhu pills.

KEYWORDS: Xiangshazhizhu pills; ^{60}Co - γ ray; costunolide; dehydrocostuslactone; naringin; hesperidin; neohesperidin

香砂枳术丸为中国药典 2015 年版收载的基本药物, 是由木香、麸炒枳实、砂仁、白术(麸炒)4 味中药材加工而成的水丸, 具有健脾开胃、行气消痞之功效, 临床主要用于治疗脾虚气滞、脘腹痞满、食欲不振、大便溏软等症^[1]。方中木香为君药, 来源于菊科植物木香(*Aucklandia lappa* Decne.) 的干燥根, 主要用于行气止痛、健脾消食、泄泻

腹痛, 其主要活性成分为木香烯内酯和去氢木香烯内酯等挥发油类提取物^[2-4]; 麸炒枳实具有破气消积、化痰散痞之功能, 为臣药; 来源于芸香科植物酸橙(*Citrus aurantium* L.)及其栽培变种或甜橙(*Citrus sinensis* Osbeck)的干燥幼果, 主要活性成分为柚皮苷、橙皮苷及新橙皮苷等黄酮类化合物^[5-7]。现行法定标准中仅有橙皮苷的含量限值, 在质量

作者简介: 王会品, 女 Tel: 13938222761 E-mail: 147689768@qq.com

控制中尚显不足。

中成药的灭菌是保证中药临床用药安全的必要条件,不同的灭菌方法对中成药中的有效成分有不同影响。生产实践中常用的灭菌方法有微波干燥灭菌法、干热灭菌法、湿热灭菌法、 $^{60}\text{Co-}\gamma$ 射线辐照灭菌法等, $^{60}\text{Co-}\gamma$ 射线辐照灭菌法作为中成药灭菌的一种新型高效方法,具有灭菌效果好、操作简单、常温进行等特点,近年来已有不少研究报道^[8-10]。

因此本研究采用 $^{60}\text{Co-}\gamma$ 射线辐照对香砂枳术丸进行消毒灭菌,并建立同时测定香砂枳术丸中5种有效成分木香烃内酯、去氢木香烃内酯、柚皮苷、橙皮苷及新橙皮苷含量的检测方法,分别考察2,5,8 kGy 3种辐照剂量对有效成分含量的影响,比较辐照前后含量变化,并确定最佳有效辐照强度条件,为香砂枳术丸的生产灭菌提供参考依据。

1 仪器和材料

1.1 仪器

Waters e2695 高效液相色谱仪(美国 Waters 公司,包括 2489UV 检测器,Empower3 数据处理系统); AUV-220D 岛津电子天平; 中草药粉碎机(四两装高速万能粉碎机 QE-200 g,浙江屹立工贸有限公司); 辐照源为 $^{60}\text{Co-}\gamma$ 射线辐照设备(深圳市金鹏源辐照技术有限公司); KQ-250DB 型数控超声波清洗器(昆山超声波仪器有限公司,功率 500 W); LRH-150B 型生化培养箱(广东省医疗器械厂); ZOZ-AB 电热恒温干燥箱(上海跃进医疗器械厂); YJ-875 型医用净化工作台(苏州净化设备厂); ElectroluxBCD-211E 冰箱[伊莱克斯(中国)电器有限公司]。

1.2 材料

对照品:木香烃内酯(批号:111524-201509;含量:99.0%)、柚皮苷(批号:110722-201613;含量:94.3%)、橙皮苷(批号:110721-201617;含量:96.1%)、新橙皮苷(批号:111857-201703;含量:99.2%)均购自中国食品药品检定研究院,供含量测定用,使用前无需干燥;去氢木香烃内酯(批号:477-43-0;含量:98.0%)购于上海源叶生物科技有限公司;沙氏葡萄糖琼脂培养基(批号:170213)、胰酪胨大豆琼脂培养基(批号:170322)、pH 7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液(批号:170307)均由北京三药科技开发公司生产;甲醇、乙腈为色谱纯;

水为超纯水;其余试剂均为分析纯。

香砂枳术丸(山东百草药业有限公司,批号:170321,170518,170729,170912,171117,171224;规格:10 g \times 10 袋)。

1.3 统计学方法

以 SPSS 19.0 软件进行统计学处理,辐照前与辐照后两样本均数用配对 t 检验进行处理。

2 方法

2.1 灭菌效果检查

取已辐照的香砂枳术丸粉末(过四号筛)10 g 作辐照后供试品,未经辐照的香砂枳术丸 10 g 作辐照前对照品,分别加 pH 7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液至 100 mL,浸泡分散,充分振摇,制成 1:10 的供试液,取制备好的供试液 1 mL,置直径 90 mm 的无菌平皿中,分别注入 15~20 mL 温度 $\leq 45\text{ }^{\circ}\text{C}$ 熔化的胰酪大豆胨琼脂培养基及温度 $\leq 25\text{ }^{\circ}\text{C}$ 熔化的沙氏葡萄糖琼脂培养基,混匀,凝固,倒置培养,检查辐照前后需氧菌总数、霉菌和酵母菌总数。结果见表 1。从表 1 可以看出,随着辐照剂量增加,香砂枳术丸的含菌量显著降低,可见 $^{60}\text{Co-}\gamma$ 射线辐照能有效除去香砂枳术丸中的微生物。

表 1 辐照前后香砂枳术丸含菌量测定结果

Tab. 1 Results of bacteria level in Xiangshazhizhu pills before and after irradiation

辐照剂量/kGy	需氧菌总数				霉菌和酵母菌总数			
	辐照前 含菌量/ cfu \cdot g $^{-1}$	辐照后 含菌量/ cfu \cdot g $^{-1}$	成活 率/ %	限度/ cfu \cdot g $^{-1}$	辐照前 含菌量/ cfu \cdot g $^{-1}$	辐照后 含菌量/ cfu \cdot g $^{-1}$	成活 率/ %	限度/ cfu \cdot g $^{-1}$
2	193 000	510	0.26		128	32	25.00	
5	102 000	61	0.05	30 000	90	5	5.56	100
8	15 000	4	<0.01		56	0	<0.01	

2.2 溶液制备

2.2.1 混合对照品溶液的制备 分别称取木香烃内酯、去氢木香烃内酯、柚皮苷、橙皮苷及新橙皮苷对照品适量,用甲醇超声溶解并稀释制成含木香烃内酯 0.121 3 mg \cdot mL $^{-1}$ 、去氢木香烃内酯 0.051 6 mg \cdot mL $^{-1}$ 、柚皮苷 0.074 6 mg \cdot mL $^{-1}$ 、橙皮苷 0.088 4 mg \cdot mL $^{-1}$ 和新橙皮苷 0.067 2 mg \cdot mL $^{-1}$ 的混合对照品溶液,冷藏避光保存。

2.2.2 供试品溶液的制备 取本品适量,捣碎,混匀,取粉末约 0.5 g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 25 mL,密塞,称定质量,超声

处理(功率 500 W, 频率 40 kHz) 40 min, 放冷, 再称定质量, 用甲醇补足减失的质量, 经 0.45 μm 微孔滤膜滤过, 取续滤液, 即得。

2.3 色谱条件^[11-13]

色谱柱为 Agilent Zorbax-C₁₈ 柱(4.6 mm \times 250 mm, 5 μm); 流动相为乙腈(A)-0.5%磷酸溶液(B), 梯度洗脱(0~24 min, 25% A; 24~35 min, 25% \rightarrow 65% A; 35~50 min, 65% \rightarrow 85% A; 50~55 min, 25% A); 检测波长为 225 nm; 流速为 1.0 mL \cdot min⁻¹; 柱温 35 $^{\circ}\text{C}$ 。分别取混合对照品溶液与供试品溶液各 10 μL 进样测定, 结果见图 1, 表明各成分在此色谱条件下达到较好分离。

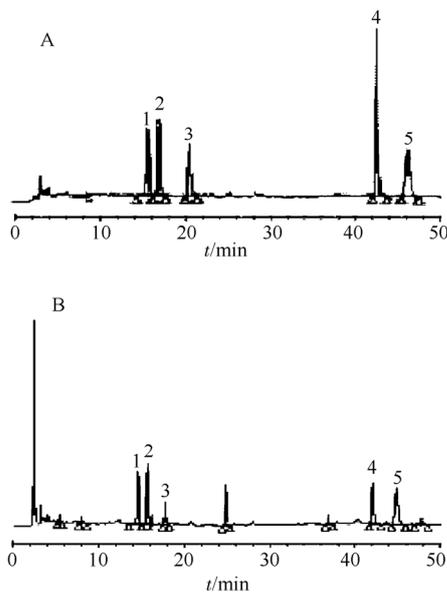


图 1 高效液相色谱图

A-混合对照品; B-供试品; 1-柚皮苷; 2-橙皮苷; 3-新橙皮苷; 4-木香烃内酯; 5-去氢木香烃内酯。

Fig. 1 HPLC chromatograms

A-mixed reference substance; B-sample; 1-naringin; 2-hesperidin; 3-neohesperidin; 4-costunolide; 5-dehydrocostuslactone.

2.4 方法学考察

2.4.1 线性关系考察 分别精密吸取“2.2.1”项下混合对照溶液 0.5, 2, 5, 10, 15, 20, 25 μL , 按“2.3”项下色谱条件进行测定, 记录色谱图, 以峰面积(Y)为纵坐标, 以各对照品进样量(X , μg)为横坐标, 分别绘制各组分标准曲线并进行回归计算。结果各组分线性关系良好。取混合对照溶液, 用甲醇逐步稀释, 吸取 10 μL 进行测定, 取峰面积的信噪比为 10 倍($S/N=10$)时的对照品浓度为定量限(LOQ), 回归方程及定量限见表 2。

表 2 5 种有效成分线性关系和定量限

Tab. 2 The linear relationship and LOQ of 5 active ingredients

化合物	回归方程	r	线性范围/ μg	定量限/ $\mu\text{g}\cdot\text{mL}^{-1}$
木香烃内酯	$Y=22.47X+1.13$	0.999 9	0.060 6~3.032 5	0.04
去氢木香烃内酯	$Y=31.12X-2.08$	0.999 7	0.025 8~1.290 0	0.01
柚皮苷	$Y=17.24X+3.54$	0.999 6	0.037 3~1.865 0	0.01
橙皮苷	$Y=11.09X+3.78$	0.999 4	0.044 2~2.210 0	0.03
新橙皮苷	$Y=12.84X+1.26$	0.999 5	0.033 6~1.680 0	0.02

2.4.2 仪器精密度试验 取“2.2.1”项下的混合对照品溶液, 按“2.3”项下色谱条件连续进样 6 次, 记录色谱图, 以峰面积计, 木香烃内酯、去氢木香烃内酯、柚皮苷、橙皮苷及新橙皮苷的 RSD($n=6$)分别为 0.9%, 1.1%, 0.8%, 1.2%及 1.0%, 说明仪器精密度良好。

2.4.3 重复性试验 取同一批香砂枳术丸(批号: 171117), 按“2.2.2”项下方法平行制备 6 份, 按“2.3”项下色谱条件进行分析, 记录色谱图。结果木香烃内酯、去氢木香烃内酯、柚皮苷、橙皮苷及新橙皮苷 5 种成分含量分别为 0.511 6, 0.572 4, 0.597 1, 0.932 4 及 0.713 3 $\text{mg}\cdot\text{g}^{-1}$; RSD 分别为 1.1%, 0.8%, 0.9%, 1.0%和 0.7%($n=6$), 表明重复性良好。

2.4.4 稳定性试验 取同一批供试品溶液(批号: 171116), 分别于 0, 4, 8, 12, 16, 20, 24 h 吸取供试液 10 μL , 按“2.3”项下色谱条件进行分析, 记录色谱图, 测定峰面积, 结果木香烃内酯、去氢木香烃内酯、柚皮苷、橙皮苷及新橙皮苷的 RSD($n=7$)分别为 1.0%, 1.2%, 0.9%, 1.1%和 0.8%, 表明供试品溶液在 24 h 内稳定。

2.4.5 加样回收率试验 取同一批香砂枳术丸(批号: 171117) 6 份, 每份约 0.25 g, 精密称定, 分别精密加入新配制的对照品溶液(含木香烃内酯 0.250 4 $\text{mg}\cdot\text{g}^{-1}$, 去氢木香烃内酯 0.291 1 $\text{mg}\cdot\text{g}^{-1}$, 柚皮苷 0.303 2 $\text{mg}\cdot\text{g}^{-1}$, 橙皮苷 0.467 4 $\text{mg}\cdot\text{g}^{-1}$ 及新橙皮苷 0.361 0 $\text{mg}\cdot\text{g}^{-1}$) 0.5 mL, 按“2.2.2”项下方法制备供试品溶液, 按“2.3”项下色谱条件进行分析, 记录色谱图, 计算各成分回收率。木香烃内酯、去氢木香烃内酯、柚皮苷、橙皮苷及新橙皮苷的回收率为 98.16%~102.96%, 平均回收率分别为 100.6%, 101.0%, 99.7%, 100.2%和 99.5%, RSD 分别为 0.5%, 1.3%, 0.8%, 1.0%和 0.7%。结果见表 3。

表 3 加样回收试验结果(n=6)

Tab. 3 Analytical results of recoveries(n=6)

化合物	称样量/g	样品含量/ mg	加入量/ mg	测定量/ mg	回收率/ %	平均回 收率/%	RSD/ %
木香烯 内酯	0.250 3	0.128 1	0.125 2	0.253 2	99.95	100.6	0.5
	0.250 9	0.128 4		0.254 9	101.05		
	0.252 4	0.129 1		0.254 7	100.31		
	0.253 2	0.129 5		0.255 9	101.02		
	0.257 4	0.131 7		0.257 4	100.42		
0.255 8	0.130 9	0.257 5	101.09				
去氢木 香烯内 酯	0.250 3	0.143 3	0.145 6	0.288 8	99.92	101.0	1.3
	0.250 9	0.143 6		0.291 5	101.57		
	0.252 4	0.144 5		0.294 4	102.96		
	0.253 2	0.144 9		0.293 2	101.83		
	0.257 4	0.147 3		0.294 1	100.79		
0.255 8	0.146 4	0.290 7	99.08				
柚皮苷	0.250 3	0.149 5	0.151 6	0.298 3	98.16	99.7	0.8
	0.250 9	0.149 8		0.300 8	99.59		
	0.252 4	0.150 7		0.302 2	99.93		
	0.253 2	0.151 2		0.303 0	100.11		
	0.257 4	0.153 7		0.305 4	100.07		
0.255 8	0.152 7	0.304 8	100.34				
橙皮苷	0.250 3	0.233 4	0.233 7	0.470 0	101.26	100.2	1.0
	0.250 9	0.233 9		0.469 6	100.86		
	0.252 4	0.235 3		0.469 3	100.14		
	0.253 2	0.236 1		0.469 9	100.03		
	0.257 4	0.239 9		0.474 4	100.36		
0.255 8	0.238 5	0.468 8	98.55				
新橙皮 苷	0.250 3	0.178 5	0.180 5	0.356 5	98.63	99.5	0.7
	0.250 9	0.179 0		0.359 9	100.27		
	0.252 4	0.180 0		0.360 6	100.04		
	0.253 2	0.180 6		0.359 5	99.13		
	0.257 4	0.183 6		0.362 4	99.07		
0.255 8	0.182 5	0.362 7	99.86				

表 4 样品的测定结果(n=3)

Tab. 4 The determination results of the samples(n=3)

样品	木香烯内酯				去氢木香烯内酯				柚皮苷			
	辐照前	2 kGy	5 kGy	8 kGy	辐照前	2 kGy	5 kGy	8 kGy	辐照前	2 kGy	5 kGy	8 kGy
170321	0.528 9	0.500 7	0.452 3	0.146 9	0.590 2	0.566 9	0.551 6	0.121 1	0.611 2	0.581 2	0.553 6	0.521 7
170518	0.530 4	0.499 3	0.461 1	0.142 6	0.589 5	0.551 4	0.532 6	0.134 7	0.607 9	0.590 1	0.564 7	0.550 3
170729	0.512 3	0.501 2	0.451 3	0.134 9	0.570 1	0.541 2	0.475 2	0.119 9	0.597 2	0.563 3	0.551 7	0.514 7
170912	0.503 1	0.486 9	0.447 2	0.153 4	0.568 8	0.543 6	0.511 3	0.120 8	0.581 1	0.563 9	0.550 2	0.529 7
171117	0.511 6	0.473 8	0.440 2	0.151 3	0.572 4	0.533 9	0.498 7	0.111 4	0.597 1	0.558 2	0.541 0	0.527 3
171224	0.513 8	0.500 2	0.464 4	0.150 6	0.552 3	0.543 6	0.489 3	0.122 7	0.575 6	0.550 3	0.521 7	0.511 9
均值	0.516 7	0.493 7	0.452 8	0.146 6	0.573 9	0.546 8	0.509 8	0.121 8	0.595 0	0.567 8	0.547 2	0.525 9
t 值	-	5.19	3.36	2.02	-	6.01	3.04	2.16	-	7.62	1.56	1.16
P 值	-	0.35	0.21	0.01	-	0.16	0.06	0.04	-	0.54	0.84	0.36
样品	橙皮苷				新橙皮苷							
	辐照前	2 kGy	5 kGy	8 kGy	辐照前	2 kGy	5 kGy	8 kGy				
170321	0.951 1	0.923 6	0.873 6	0.851 9	0.731 1	0.711 1	0.683 3	0.661 7				
170518	0.932 7	0.911 7	0.881 7	0.809 7	0.715 9	0.710 2	0.690 1	0.673 9				
170729	0.941 2	0.910 3	0.858 9	0.836 9	0.703 4	0.691 3	0.682 2	0.667 8				
170912	0.930 3	0.907 9	0.867 1	0.824 7	0.715 6	0.700 9	0.680 7	0.655 7				
171117	0.932 4	0.901 2	0.851 7	0.812 6	0.713 3	0.701 2	0.679 8	0.660 3				
171224	0.930 8	0.910 1	0.891 6	0.856 3	0.751 9	0.734 5	0.711 9	0.700 9				
均值	0.936 4	0.910 8	0.870 8	0.832 0	0.721 9	0.708 2	0.688 0	0.670 0				
t 值	-	12.89	9.09	4.73	-	6.73	8.63	4.62				
P 值	-	0.81	0.82	0.34	-	0.69	0.37	0.13				

2.5 样品测定及结果

取香砂枳术丸 6 批(批号: 170321, 170518, 170729, 170912, 171117, 171224), 分别以剂量 0, 2, 5, 8 kGy 辐照处理后, 按“2.2.2”项下方法制备供试品溶液, 按“2.3”项下色谱条件进行分析, 记录色谱图, 分别计算木香烯内酯、去氢木香烯内酯、柚皮苷、橙皮苷及新橙皮苷的含量, 结果见表 4。

结果显示, 辐照前后柚皮苷、橙皮苷及新橙皮苷的含量变化不大, 而木香烯内酯和去氢木香烯内酯在辐照剂量≤5 kGy 时含量降低不明显, 当剂量增加到 8 kGy 时, 含量出现明显向下趋势。故建议为防止木香烯内酯和去氢木香烯内酯过度降解, 影响香砂枳术丸的质量, ⁶⁰Co-γ射线辐照剂量不宜>5 kGy。

3 讨论

3.1 测定波长的选择

为了同时测定木香烯内酯、去氢木香烯内酯、柚皮苷、橙皮苷及新橙皮苷的含量, 本实验采用 DAD 对 200~400 nm 波长进行扫描, 结合峰强度和色谱峰数量综合考虑, 结果显示在 225 nm 处 5 种成分均有最好吸收, 故选择 225 nm 作为检测波长。

3.2 流动相的考察

本实验分别研究了甲醇-水系统、乙腈-水系统、乙腈-磷酸水系统、甲醇-磷酸水系统,发现加入酸系统的流动相分离效果好,峰形较好。5种成分的极性相差较大,故而采用梯度洗脱。经过进一步试验比较,确定以乙腈-0.5%磷酸为流动相进行梯度洗脱时,各成分分离完全且峰形对称,基线稳定。

3.3 提取溶剂及方式的选择

本实验曾采用乙醇、70%乙醇、80%甲醇、甲醇等溶剂进行提取,结果甲醇作为提取溶剂时,5种有效成分的含量较高。同时考察了回流提取、超声提取以及索氏提取的提取效果,考虑到加热对香砂枳术丸中有效成分的影响,故选用超声提取法,并通过比较不同提取时间下超声提取法对5种成分的提取率,最终确定用甲醇作溶剂超声提取40 min。

3.4 样品的保存

木香烯内酯和去氢木香烯内酯作为木香中的特征性成分,均属于倍半萜内酯类化合物,性质不稳定,见光易分解,故应避光冷藏保存。

本实验通过考察 $^{60}\text{Co}-\gamma$ 射线辐照对香砂枳术丸中5种活性成分含量的影响,发现辐照剂量控制在5 kGy时,能有效对香砂枳术丸消毒灭菌,同时不影响制剂质量,可为今后该类药物采用 $^{60}\text{Co}-\gamma$ 射线辐照灭菌提供参考。

REFERENCES

- [1] 中国药典. 一部[S]. 2015: 1203.
[2] LI Z Y, PAN Y, DING G. Qualitative and quantitative studies

of costunolide and dehydrocostus lactone in Radix Aucklandiae [J]. Lishizhen Med Mater Med Res(时珍国医国药), 2004, 15(11): 745-746.

- [3] WANG Y B, XU H, ZHANG Y F, et al. Quality evaluation study of Radix Aucklandiae—determination of 2 sesquiterpene lactones in *Aucklandia lappa* Decne. by HPLC [J]. Chin J Pharm Anal(药物分析杂志), 2000, 20(6): 366-368.
[4] 饶文霞, 张开元, 尹显梅, 等. 不同产地木香中两种倍半萜内酯的含量测定[J]. 中药与临床, 2016(5): 13-15.
[5] QU Z Y, FENG X M, ZOU X, et al. Research progress in Aurantii Fructus Immaturus [J]. Food Drug(食品与药品), 2017, 19(6): 453-457.
[6] 张红, 孙明江, 王凌. 枳实的化学成分及药理作用研究进展[J]. 中药材, 2009, 32(11): 1787-1790.
[7] 王巧能. 枳实黄酮类化合物的提取、分离、鉴定与生物活性研究[D]. 杭州: 浙江工商大学, 2008.
[8] 孙建宇. $^{60}\text{Co}-\gamma$ 射线辐照灭菌在中药及制剂中的应用研究[J]. 中国药师, 2006, 9(5): 464-465.
[9] 吴珂, 赵冠人, 陈明, 等. 钴 $^{60}\gamma$ 射线辐射对异烟肼稳定性的影响[J]. 中国药师, 2017(11): 2064-2066.
[10] CHEN W S, JIAN M Q, GUAN Q M, et al. Brief research on reasonable dose setting of Chinese medicine radiation sterilization [J]. J Nucl Agri Sci(核农学报), 2017, 31(8): 1515-1520.
[11] LU X G, FENG X. Determination of costunolide and dehydrocostuslactone in Wuwei Shexiang Pills by HPLC [J]. China Pharm(中国药师), 2011, 14(6): 807-809.
[12] PENG L N, DING Y, SUN H, et al. Simultaneous determination of naringin and neohesperidin in Weitong Pills by HPLC [J]. China Pharm(中国药师), 2017, 20(6): 1112-1114.
[13] ZHANG J L, HE M, XIE Y H, et al. Determination of content of naringin and hesperidin and neohesperidin in Fructus Aurantii Pieces by HPLC [J]. Chin J Exp Tradit Med Form(中国实验方剂学杂志), 2010, 16(6): 68-70.

收稿日期: 2018-03-26
(本文责编: 李艳芳)