

对九〇版《中国药典》中药薄层色谱法 系统性问题的初探

王仁满* (浙江省奉化市药检所, 奉化 315500)

严才女 (浙江省奉化市中医院, 奉化 315500)

薄层色谱法是应用于药品质量检查,特别是药品真实性检查中简便而有效的手段之一。尤其对成份复杂的中药,由于该法具有分离效果好、速度快、操作简便等优点,因而在中药检验中得到广泛应用,九〇版《中国药典》(以下简称九〇版《药典》)收录了161个品种的中药薄层色谱鉴别,而且在质量上比八五版《药典》收录的薄层色谱有了很大的提高。在这种趋势下,如何使《药典》收录的薄层色谱法在品种和方法上具有更完整的系统性,是一个十分重要的问题。下面试就这一问题,作一些粗浅的探讨。

1 收载薄层色谱鉴别品种的对对应性

在九〇版《药典》中,对于某些中药,在其药材鉴别项下未收载该品种的薄层色谱鉴别,而在成方制剂中却收载了该药的薄层色谱鉴别,使《药典》在编排上前后脱节,影响了《药典》的完整性和系统性。如中药女贞子,主含齐墩果酸^[1],其药材鉴别项下无薄层色谱鉴别,而在其成方制剂二至丸中,却出现了用齐墩果酸为对照品来确证二至丸中是否存在女贞子的薄层色谱鉴别。又如当归,其药材项下亦无薄层色谱鉴别,而在其成方制剂十全大补丸及归脾丸中,采用了薄层色谱法来检测当归。诸如川芎、连翘、牛蒡子等亦然。

中药材品质的优劣直接关系到饮片及成方制剂的质量,因此,在药材项下收载薄层色谱法,对其真实性应加以重点考查,这对控制药品的质量具有先决的意义。而且,对于同一中药,既然能用薄层色谱法对于成方制剂中该药进行鉴别,同样也能用薄层色谱法对单味药材加以鉴别,为了充分体现

《药典》的系统性,建议凡在成方制剂中已有薄层色谱法的药材,在其对应药材项下也应收载薄层色谱鉴别。

2 展开系统和展开方法的一致性

九〇版《药典》中,对于某些品种,同是检测某一化学成分,在不同药材薄层色谱鉴别项下;或同是为了检测某一药材,在药材及含该药材的成方制剂项下薄层色谱鉴别所采用的展开系统和展开方法有所不同,使得同一品种或同一化学成分的薄层色谱法有多种,难于制订和执行统一的质量标准。如对于青皮和陈皮,同是检测橙皮甙,在用同法制得供试液,又使用一对照品溶液及显色剂的情况下,薄层色谱鉴别所用的展开系统和展开方法却截然不同,另外,麻黄及成方制剂(冯了性风湿铁打药酒、通宣理肺丸)中麻黄的薄层鉴别中,亦有类似情况。

对于某一药材或某一化学成分,虽然能用不同条件的薄层色谱法加以检测,但是作为法定检验标准依据的《药典》收载的检验方法应具专属性、高分辨。即使是对于有同样检出效果的几种方法,也应选用最迅速,最简便的一种,如在青皮和陈皮的薄层鉴别中,九〇版《药典》均采用了八五版《药典》青皮项下的展开系统和展开方法(下称(一)法),而在九〇版《药典》陈皮及含该药的成方制剂项下,均采用了另一展开系统及方法(下称(二)法),但对照实验结果表明:对于青皮和陈皮,采用(二)法的薄层色谱均能使橙皮甙与相邻斑点之间的分离更佳,且拖尾现象少,虽然操作比较繁琐(需二次展开),但效果明显优于(一)法;又如对于厚朴及混淆品鹅掌楸、川姜朴的薄层鉴别对比实验表明:采用九〇版

* 王仁满,男,23岁。1990年毕业于浙江省医药学校中药专业,中药士。

《药典》成方制剂中检出厚朴的薄层色谱法(下称(三)法)和药材项下的薄层色谱法(下称(四)法)进行检验,都能获得比较满意的分离效果,但(三)法采用荧光熄灭法(采用硅胶GF₂₅₄制板)检出,更显得简便、迅速,并不与被分离物质起化学反应,对药材厚朴进一步采用同法实行定性和定量分析,实施连续操作提供了十分有利的条件。由此可见,对于检测同一化学成分或同一药材,应选取一种都能取得满意检验效果的薄层色谱条件收载于《药典》中,这对《药典》在内容和体例格式上的完整性和系统性,制订和执行统一的质量标准具有重要意义。

3 显色剂浓度的合理性

在九〇版《药典》中,对于某些药材及含该药材的成方制剂薄层色谱中,使用同种显色剂,但浓度各不相同,而且并无因供试液或标准品液浓度的不同而不得不改变显色剂浓度的必然联系。如对药材白术、枳术丸中白术的薄层鉴别中,显色剂香草醛硫酸溶液前者使用浓度为5%,而后者为10%。但前者用0.5g对照药材,后者用1g对照药材各自制成对照品溶液。另外,如冰片在不同成方制剂(小儿至宝丸、六应丸等)中所用显色剂浓度亦不一样。

实际上,薄层鉴别用的供试液及对照品液,欲测成份的含量都是很低的,且点样量少(仅几 μ l),因此对于同一欲测成份来说,其展开后于薄层板上的实际量都是很接近的,而用不同浓度的显色剂进行显色,显然是由于人为习惯原因所造成。笔者曾对枳术丸薄层鉴别显色剂浓度做过对比实验:依法展开后,用5%的香草醛硫酸溶液同样能对白术取得满意的显色效果。由此可见,对于同一成分或药味,协调选用一种均能取得满意检出效果的合理显色剂浓度,也是可能的。

综上所述:进一步统一同类品种及相关品种的薄层色谱条件,有助于同类品种及相关品种质量标准的制定和对比,也将促进《药典》收载的薄层色谱法日趋规范化和系统化。

参 考 文 献

- 1 任仁安. 中药鉴定学. 上海: 上海科技出版社, 1986. 421.
- 2 卫生部药政管理局. 中药材手册. 北京: 人民卫生出版社, 1990. 588.