

小儿清肺止咳糖浆中盐酸异丙嗪稳定性研究

常忆凌 刘尚保 (武汉市二医院, 武汉 430014)

刘 本 (湖北中医学院, 武汉 430061)

小儿清肺止咳糖浆由桔梗、黄芩、川贝、杏仁等六味中药和盐酸异丙嗪组成。本文用三波长分光光度法对糖浆中的盐酸异丙嗪进行了测定, 研究它在中药复方糖浆制剂中的稳定性。

1 仪器与药品

751G型分光光度计(上海分析仪器厂), SUPER PC/AT型计算机(日本), C_{18} 预处理小柱。(河北津杨滤材厂), 5 ml 玻璃注射器, 离心机(北京医用离心机厂), 恒温水浴箱, 盐酸异丙嗪标

准品(武汉制药厂提供)

1.1 吸收曲线的绘制

将样品溶液、背景溶液以及盐酸异丙嗪标准液分别置于1 cm 的石英比色皿中, 以10% 甲醇为空白, 分别测定210~320 nm 的吸收度, 并绘制吸收曲线, 结果见附图1。

在室温以及60°C, 80°C保温2 h 情况下, 背景吸收曲线形状无变化。

1.2 薄层层析鉴定

制备硅胶G薄层板(7.5×2.5 cm), 将前面所得到的样品溶液点于薄板上, 展开, 显色^[1]。标准品主斑点与样品中盐酸异丙嗪斑点的 R_f 值一致, 室温, 60°C及80°C(保温2 h) 的样品液, 色谱斑点数相同, 见图2。

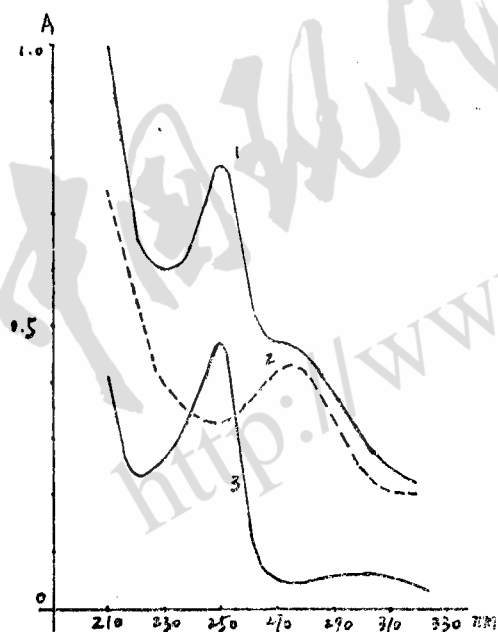


图1 小儿清肺止咳糖浆及盐酸异丙嗪标准液吸收光谱图

1. 样品溶液 2. 背景溶液
3. 盐酸异丙嗪标准溶液

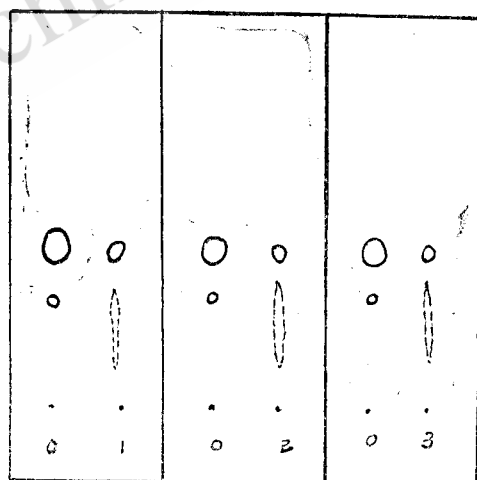


图2 薄层色谱图

- 0、1、2、3 分别为标准品及室温、60°C、80°C 时样品液的色谱图

常忆凌, 36岁, 1982年毕业于湖北中医学院中药系, 现任武汉市二院主管中药师。

1.3 稳定性加速实验

1.3.2 盐酸异丙嗪标准溶液的加速实验

1.3.1 盐酸异丙嗪在糖浆中的加速实验

实验结果见表2。

实验结果见表1。

表1 不同时间糖浆中盐酸异丙嗪测定结果

T(℃)	60				
t(h)	0	1.5	1.5	1.5	1.5
ΔA	0.1433	0.1423	0.1415	0.1384	0.1323
C(mg/ml)	3.716×10^{-3}	3.690×10^{-3}	3.669×10^{-3}	3.589×10^{-3}	3.431×10^{-3}
lgC	-2.4299	-2.4330	-2.4355	-2.4450	-2.4646

T(℃)	26	50	60	70	80	85
t(h)	0	2	2	2	2	2
ΔA	0.1435	0.1426	0.1377	0.1295	0.1191	0.1032
C(mg/ml)	3.721×10^{-3}	3.698×10^{-3}	3.571×10^{-3}	3.358×10^{-3}	3.089×10^{-3}	2.676×10^{-3}
lgC	-2.4293	-2.4320	-2.4472	-2.4739	-2.5102	-2.5725
lgK		-2.8697	-2.1192	-1.8745	-1.7411	-1.5065

表2 不同时间盐酸异丙嗪标准溶液测定结果

T(℃)	60				
t(h)	0	1.5	1.5	1.5	1.5
A	0.4225	0.3862	0.3615	0.3487	0.3429
C(mg/ml)	4.495×10^{-3}	4.119×10^{-3}	3.863×10^{-3}	3.730×10^{-3}	3.670×10^{-3}
lgC	-2.3473	-2.3852	-2.4131	-2.4283	-2.4352

T(℃)	26	40	50	60	70	76
t(h)	0	1.5	1.5	1.5	1	1
A	0.4237	0.4191	0.4168	0.3969	0.3665	0.3010
C(mg/ml)	4.508×10^{-3}	4.460×10^{-3}	4.436×10^{-3}	4.230×10^{-3}	3.915×10^{-3}	3.236×10^{-3}
lgC	-2.3460	-2.3507	-2.3530	-2.3737	-2.4073	-2.4900
lgK		-2.5040	-2.8145	-1.8601	-1.4373	-1.0825

2 讨论

2.1 复方糖浆经过 C_{18} 小柱处理, 可方便地除掉大量杂质, 并使盐酸异丙嗪富集。用三波长法在238、252、301.5 nm 处进行测定, 可消除背景吸收对测定的干扰。

2.2 同台阶型变温法作加速实验, 一次实验就可获得药物稳定性所需的动力学参数及室温速度常数K。与经典的恒温加速实验相比, 它具有实验测试量较小, 数据处理简便的特点, 并可达到一定的精度^[3]。

2.3 本实验表明, 盐酸异丙嗪标准溶液的室温一级速度常数 $K_{25^\circ\text{C}}$ 为 $2.5996 \times 10^{-5} \text{hr}^{-1}$, 它在复方中药

糖浆中的 $K_{25^\circ\text{C}}$ 为 1.7803×10^{-4} 。提示复方中药糖浆对盐酸异丙嗪的降解有加速作用, 但没有影响其反应级数。它在该糖浆中的有效期 $t_{0.9}^{25^\circ\text{C}}$ 为25 d。其相互作用机理有待探讨。

2.4 本测定方法简便易行, 可用于小儿清肺止咳糖浆的质量控制。

参考文献

- 1 中华人民共和国药典, 二部, 北京, 1990. 477
- 2 罗国安等, 可见紫外定量分析及微机应用, 上海, 上海科技文献出版社, 1988. 55—57
- 3 庞彪慈等, 药物稳定性预测方法, 北京, 人民卫生出版社, 1984. 126—133

Study on the Stability of Promethazine Hydrochloride in Xiaoerqingfeizhike Syrup

Chang Yilin, Liu Shanbao

(Wuhan Second Hospital, Wuhan 430014)

Liu Ben

(Hubei College of Traditional Chinese Medicine, Wuhan 430061)

Abstract The stability of promethazine hydrochloride in Xiaoerqingfeizhike Syrup was studied by the staircase nonisothermal accelerated test. Promethazine hydrochloride was determined by the three-wavelength spectrophotometry at 238, 252, 301.5 nm. The study showed that the Chinese materia medica syrup promotes decomposition of promethazine hydrochloride, but does not affect its order of reaction. The time when the syrup contains 90% content of promethazine hydrochloride has been predicted when kept at 25°C. It is concluded that $t_{0.9}^{25^{\circ}\text{C}}$ is 25 days.

Key words Stability of promethazine hydrochloride Staircase nonisothermal accelerated test
Three-wavelength spectrophotometry