

密点等量的黄芩甙对照品 5 个点,依法展开,扫描测定,5 个点平均积分值 $\bar{x}=862.3$, $RSD=0.85\%$ 。然后在 5 块聚酰胺薄膜上精密点等量的黄芩甙对照品各 1 个点,5 个点平均积分值 $\bar{x}=855.9$, $RSD=1.14\%$ 。

3.5 样品的含量测定:照上述样品液及对照品溶液的制备方法,制备供试品溶液及对照品溶液。精密吸取供试品溶液 $1\mu\text{l}$,对照品溶液 1 、 $3\mu\text{l}$,分别交叉点于同一聚酰胺薄膜上,依法操作,展开,扫描,根据对照品与供试品斑点吸收峰面积积分值计算含量,3 批样品黄芩甙含量为: 8.0mg/ml , 6.0mg/ml , 5.8mg/ml 。

3.6 重现性试验:取同一批号样品,按上述方法测定含量,共测定 5 次,平均为 5.7mg/ml , $RSD=2.90\%$ 。

3.7 阴性对照试验:取缺黄芩的阴性对照样品,照样品测定方法点样,展开,阴性对照样品色谱中,在与黄芩甙对照品相对应的位置上,无相应的斑点,说明其它成分无干扰。

3.8 加样回收率试验:精密量取已测定含量的样品 1ml ,准确加入已知浓度的黄芩甙对照品甲醇溶液,按样品测定方法测定,计算,平均回收率 100.42% , $RSD=2.66\%$ ($n=6$)。

3.9 黄芩原料含量测定:取不同商品来源的黄芩药材 0.3g ,精密称定,置索氏提取器中,加甲醇回流提取至近无色,回收甲醇液,残渣加甲醇溶解,定容至 100ml 量瓶中,照样品测定法,对黄芩中黄芩甙进行含量测定。结果分别含黄芩甙 9.9% , 7.1% , 12.6% 。

4 讨论

对于黄芩甙的层析条件,曾选用文献方法^[1],将供试品及对照品溶液分别点于同一用 4% 醋酸钠溶液制备的含 0.2% 羧甲基纤维素钠为粘合剂的硅胶 G 薄层板上,以醋酸乙酯-丁酮-甲酸-水 ($5:3:1:1$) 为展开剂的方法,但本文所采用的条件较其操作简便,分离效果好,黄芩甙斑点集中,符合定量分析

的要求。

致谢:承蒙国家新药评审委员孙信功主任指导,特此致谢。

参考文献

- 1 部颁药品标准. 中药成方制剂,第四册:96
(收稿:1997-11-21)

葛根黄芩黄连汤口服液的研制

蔡圣学(海南省万宁市医院 571500)

葛根黄芩黄连汤出自张仲景的《伤寒论》,主治外感表证未解,热邪入里。为了适合临床快速用药,服用方便的需要,将葛根黄芩黄连汤改为葛根黄芩黄连口服液,制剂工艺介绍如下:

1 处方组成 葛根 300g ,黄芩 200g ,黄连 120g ,炙甘草 60g ,单糖浆 300g ,苯甲酸钠 5g 共制成 1000ml 。

2 制剂工艺 分别选取正品药材或饮片,按处方准确称量各药备用。

2.1 煎煮 取葛根、黄芩、黄连、炙甘草加 6 倍水浸泡 1h ,煎煮提取 3 次 (60 、 60 和 30min),合并 3 次煎液,过滤,减压浓缩至相对密度为 1.20g/ml (50C),放冷,加 95% 乙醇醇沉,使含醇量为 60% ,静置 24h ,离心过滤,回收乙醇,浓缩至约 500ml ,放冷备用。

2.2 配液 取 2.1 浓缩液约 500ml ,用适量蒸馏水稀释,调 pH 值为 7.0 ,静置,加入单糖浆、苯甲酸钠,再加蒸馏水至 1000ml ,搅拌均匀,静置,滤过。封于 10ml 安瓿中, 100C 灭菌 30min ,检查,印字即得。

3 小结与讨论 葛根黄芩黄连汤口服液,采用复方煎煮提取药液,通过醇沉制剂工艺精制而成,其方法简便,易于操作。留样品 1 、 3 、 6 、 12 个月的 pH 值分别为 6.63 、 6.63 、 6.62 、 6.62 ,性状稳定,液体澄明。本品在临床上用于治疗急性菌痢 34 例,中毒性肠炎 41 例,急性肺炎 23 例,肠伤寒 6 例等各种里热挟表邪的病症,治疗总有效率 93% 。经临床治疗观察表明,本品不仅保持汤剂的疗效,克服汤剂煎煮的麻烦,而且具有服用剂量小,吸收较快,口感较好,且质量稳定,因此值得推广应用。

(收稿:1997-10-10)