

# 三种不同煎煮方法对复方丹参汤剂中有效成分溶出的影响

雷凯君\*, 李子鸿, 吴声振

(佛山市中医院药剂科, 广东 佛山 528000)

**[摘要]** 目的:比较传统砂锅、高压煎药机和两煎常压煎药机制备复方丹参汤剂的质量差异。方法:采用传统砂锅、高压煎药机和两煎常压煎药机制备复方丹参汤剂。利用 HPLC 测定煎液中丹酚酸 B 含量,色谱条件为 LunaC<sub>18</sub> 色谱柱(4.6 mm × 250 mm, 5 μL),流动相乙腈-甲醇-甲酸-水(10:30:1:59),检测波长 286 nm,流速 1.0 mL·min<sup>-1</sup>,进样量 10 μL。结果:传统砂锅、高压煎药机和两煎常压煎药机制备复方丹参汤剂中丹酚酸 B 平均质量浓度分别为 2.534, 2.673, 2.766 g·L<sup>-1</sup>, RSD 分别为 3.32%, 1.15%, 1.25% (n=5)。结论:两煎常压煎药机更适用于复方丹参汤剂的制备。

**[关键词]** 传统煎药法; 高压煎药机; 两煎常压煎药机; 复方丹参汤剂; 丹酚酸 B; 含量测定

**[中图分类号]** R283.6; R284.2; R284.1 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2013)19-0025-03

**[doi]** 10.11653/syfy2013190025

## Effects of Three Different Decoction Methods on Dissolution of Active Ingredients from Compound Danshen Decoction

LEI Kai-jun\*, LI Zi-hong, WU Sheng-zhen

(Department of Pharmacy, Foshan Hospital of Traditional Chinese Medicine, Foshan 528000, China)

**[收稿日期]** 20130311(008)

**[基金项目]** 佛山市医学类科技攻关项目(201008018)

**[通讯作者]** \* 雷凯君, 学士, 主任药师, 从事药剂管理研究, Tel:0757-83063373, E-mail:leikaijun@sina.com

一部分白头翁皂苷 B3 分布于乳剂的水相中,故释放速率快于白头翁皂苷 BD。乳剂中药物释放取决于药物在乳滴中所处的部位和载体性质,且乳剂中不同部位的药物释放速度和释放机制均不相同<sup>[13]</sup>。

### [参考文献]

[1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典. 一部[S]. 北京:化学工业出版社,2005:68.  
[2] 舒莹,韩广轩,刘文庸,等. 中药白头翁的药材、化学成分和药理作用的研究[J]. 药学实践杂志,2000,18(6):387.  
[3] Gepdiremen A, Mshvildadze V, Süleyman H, et al. Acute anti-inflammatory activity of four saponins isolated from ivy: alpha-hederin, hederasaponin-C, hederacolchiside-E and hederacolchiside-F in carrageenan-induced rat paw edema[J]. Phytomedicine, 2005, 12(6/7): 440.  
[4] 钟邱,倪琼珠. 白头翁中皂苷成分对肿瘤细胞的抑制作用[J]. 中药材, 2004, 27(8): 604.  
[5] 卢立忠. 中药乳剂作用机制的研究进展[J]. 中医药临床杂志, 2012, 24(8): 806.  
[6] Jumaa M, Müller B W. Lipid emulsions as a novel

system to reduce the hemolytic activity of lytic agents: mechanism of the protective effect[J]. Eur J Pharm Sci, 2000, 9(3): 285.  
[7] 耿丽娟,游本刚,唐丽华,等. α-常春藤皂苷丙烯酸树脂 L100 纳米粒的制备及其体外评价[J]. 苏州大学学报:自然科学版, 2012, 32(3): 363.  
[8] 林晓洁,张华,金少钢,等. 盐酸青藤碱壳聚糖纳米粒的制备及体外释放性能的研究[J]. 中国实验方剂学杂志, 2011, 17(4): 22.  
[9] 鹿燕敏,王蓓,薛小平,等. RP-HPLC 法测定清热解毒浸膏白头翁皂苷 B4 的含量[J]. 中国实验方剂学杂志, 2009, 15(10): 8.  
[10] 冯果,刘文,冯勇. 复方白头翁汤结肠缓释片质量标准研究[J]. 中国实验方剂学杂志, 2011, 17(13): 81.  
[11] 莫少红. 白头翁化学成分及药理作用研究进展[J]. 中药材, 2001, 24(5): 385.  
[12] 董武军,刘玉玲. HPLC 法测定黄芩素静脉注射亚微乳剂的含量[J]. 药物分析杂志, 2009, 29(12): 2120.  
[13] 苏德森. 物理药剂学[M]. 沈阳:沈阳药科大学出版社, 2000: 38.

[责任编辑 仝燕]

**[ Abstract ] Objective:** To compare quality differences of compound Danshen decoction (CDD) prepared by three different methods, such as traditional marmite, high-pressure decocting machine and double decocting non-pressurized machine. **Method:** CDD was prepared by traditional marmite, high-pressure decocting machine and double decocting non-pressurized machine, respectively. The content of salvianolic acid B in decoction was determined by HPLC, chromatographic conditions were as follows: LunaC<sub>18</sub> column (4.6 mm × 250 mm, 5 μL), mobile phase of acetonitrile-methanol-formic acid-water (10:30:1:59), detection wavelength of 286 nm, flow rate 1.0 mL · min<sup>-1</sup>, injection volume 10 μL. **Result:** The contents of salvianolic acid B in compound Danshen decoction prepared by traditional marmite, high-pressure decocting machine and double decocting non-pressurized machine were 2.534, 2.673, 2.766 g · L<sup>-1</sup> with RSD of 3.32%, 1.15%, 1.25% (n = 5), respectively. **Conclusion:** Double decocting non-pressurized machine was more suitable for preparation of compound Danshen decoction than the other two methods.

**[ Key words ]** traditional boiling method; high-pressure decocting machine; double decocting non-pressurized machine; compound Danshen decoction; salvianolic acid B; determination

中药汤剂具有吸收快、奏效迅速、副作用小等优点<sup>[1]</sup>,但传统煎药方法耗时、费力,且所煎汤剂不易保存、服用不便<sup>[2]</sup>。随煎药机的不断发展,早期以单煎高压式为主,近年来一种新型的两煎常压煎药机正逐步被推广使用,研究人员对于不同煎药方法所制备汤剂的质量看法不一<sup>[3-4]</sup>。本实验选择我院骨科常用的复方丹参汤剂为研究对象,比较传统砂锅、高压煎药机、两煎常压煎药机制得的汤剂中有效成分含量,为保证汤剂的煎煮质量提供理论依据。

### 1 材料

YFML20 型常压煎药机(北京东华原医疗设备有限责任公司),GNG 型电气式高压煎药机(韩国高丽株式会社),AE240 型电子天平(瑞士梅特勒-托利多公司),1100 型高效液相色谱仪(美国安捷伦公司)。

丹酚酸 B 对照品(中国药品生物制品检定所,批号 110722-200309),复方丹参汤剂(本院煎药室制备),甲醇、乙腈为色谱纯,水为超纯水,其他试剂均为分析纯。复方丹参汤剂由丹参、地黄、栀子等 10 味药材组成,共 162 g,各药材均购自广州至信中药饮片有限公司,经佛山市中医院药检室陈淑映副主任药师鉴定,符合 2010 年版《中国药典》相关项下要求。

### 2 方法与结果

#### 2.1 复方丹参汤剂煎液的制备

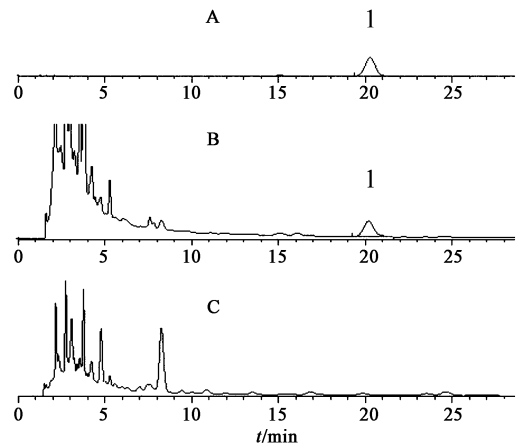
**2.1.1 砂锅煎液** 称取处方量药材,加水 1.2 L 浸泡 30 min,武火加热煮沸,沸后改用文火煎煮 30 min,滤出煎液,药渣加水 1 L 进行煎煮,煮沸 20 min 滤出煎液,合并 2 次煎液,浓缩至 600 mL,包装成 100 mL/袋,标明批次,于室温下保存备用,重复制备 5 批。

**2.1.2 高压煎药机煎液** 称取处方量药材,加水

2.2 L 浸泡 30 min,加热煎煮,于 110 °C 煮沸 50 min,滤出煎液,浓缩至 600 mL,包装成 100 mL/袋,标明批次,于室温下保存备用,重复以上操作制备 5 批。

**2.1.3 两煎常压煎药机煎液** 称取处方量药材,加水 1.2 L 浸泡 30 min,加热煎煮,煮沸 30 min,滤出煎液,药渣加水 1 L 进行第 2 次,煮沸 20 min 滤出煎液,合并 2 次煎液,浓缩至 600 mL,包装成 100 mL/袋,标明批次,于室温下保存备用,重复制备 5 批。

**2.2 色谱条件**<sup>[5]</sup> Luna C<sub>18</sub> 色谱柱(4.6 mm × 250 mm, 5 μL),流动相乙腈-甲醇-甲酸-水(10:30:1:59),检测波长 286 nm,流速 1.0 mL · min<sup>-1</sup>,进样量 10 μL。按丹酚酸 B 计算理论板数不低于 2 000,见图 1。



A. 对照品; B. 供试品; C. 阴性对照; 1. 丹酚酸 B

图 1 复方丹参汤剂 HPLC

**2.3 对照品溶液制备** 精密称定丹酚酸 B 对照品 10 mg,置 50 mL 量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,即得。

**2.4 供试品溶液制备** 精密量取复方丹参汤剂 1 mL 置于 50 mL 量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,用

0.45  $\mu\text{m}$  微孔滤膜滤过,取续滤液,即得。

**2.5 线性关系考察** 取丹酚酸 B 对照品 10 mg,精密称定,置 20 mL 量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,作为对照品储备液。精密量取该溶液,分别加水稀释成 5,25,100,125,200,300,400,500  $\text{mg}\cdot\text{L}^{-1}$  的系列溶液,分别进样,以峰面积为纵坐标,丹酚酸 B 质量浓度为横坐标,得回归方程  $Y = 817.33X - 766.22$  ( $r = 0.9993$ ),表明丹酚酸 B 的质量浓度在 22 ~ 417  $\text{mg}\cdot\text{L}^{-1}$  与峰面积呈良好线性关系。

**2.6 精密度试验** 精密量取丹酚酸 B 对照品溶液 10  $\mu\text{L}$ ,重复进样 6 次,结果丹酚酸 B 峰面积积分值的 RSD 1.58%,表明仪器精密度良好。

**2.7 重复性试验** 取两煎常压煎药机同一批次煎液,按 2.4 项下方法制备 6 份供试品溶液,按 2.2 项下色谱条件测定,结果丹酚酸 B 平均质量浓度 2.782  $\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$ ,RSD 1.02%,表明该方法重复性良好。

**2.8 稳定性试验** 精密量取 2.4 项下供试品溶液 10  $\mu\text{L}$ ,分别于 0,1,3,5,7,9,12 h 进样,结果峰面积的 RSD 0.55%,表明供试品溶液在 12 h 内基本稳定。

**2.9 加样回收试验** 精密量取同一批复方丹参汤剂 (2.782  $\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$ ) 9 份,每份 1 mL,分别置于 50 mL 量瓶中,分为 3 组,每组分别加入 2.748  $\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$  丹酚酸 B 对照品溶液 0.8,1.0,1.2 mL,按 2.4 项下方法制备供试品溶液,测定丹酚酸 B 含量,计算低、中、高质量浓度的平均加样回收率分别为 96.06% (RSD 1.81%),98.48% (1.62%),98.48% (0.77%)。

**2.10 样品测定**<sup>[6]</sup> 取传统砂锅、高压煎药机和两煎常压煎药机制备的复方丹参汤剂样品各 5 批,分别按 2.4 项下方法制备供试品溶液,按 2.2 项下色谱条件测定峰面积,以外标法计算供试品溶液中丹酚酸 B 含量 ( $n = 5$ ),结果平均质量浓度分别为 2.534,2.673,2.766  $\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$ ,RSD 分别为 3.32%,1.15%,1.25%。

### 3 讨论

通过对比 3 种方法煎煮溶液的 HPLC,显示所含成分基本一致。两煎常压煎煮法丹酚酸 B 含量较高,高压煎药机煎煮法次之,传统砂锅煎煮法最低。原因可能是因为 2 种煎药机均有机械装置挤压药渣中残存的药汁,使药渣中所含有效成分充分挤压出来,增加了药液浓度,发挥了最佳药效<sup>[7]</sup>;2 种煎药机均在密闭系统内完成药物煎煮,药物有效成分不易挥发;两煎常压煎药机通过 2 次煎煮使有效成分得到充分提取。一般而言,汤剂煎煮 1 次时有

效成分提取率约 50%,2 次可达 75% ~ 80%,3 次达 90% ~ 95%<sup>[8]</sup>。药物煎煮时有效成分先溶解在进入药材组织的水中,然后扩散至药材外部的溶液中,待药材内外溶液的浓度达平衡时,有效成分将不再继续溶出<sup>[9]</sup>,此时只有滤出药液,再次加入清水,使其建立新的浓度差,药物有效成分才能继续被提取。高压煎药机煎煮过程无法搅拌,药物只煎 1 次,有效成分煎出不完全。

高压煎药机工作时压力可达 152 ~ 203 kPa,温度通常为 105 ~ 120  $^{\circ}\text{C}$ ;两煎常压煎药机在常压状态煎煮药物,温度  $\leq 100$   $^{\circ}\text{C}$ ,既保留了“先煎”、“后下”等传统煎煮方法的操作,又有汤剂二煎功能,更符合传统的中药煎煮原理<sup>[10-12]</sup>,所煎汤剂具有无菌、高效、服用方便等特点,解决了汤剂传统煎法存在携带、服用不便的不足,又解决了高压煎药机易使一些热敏性成分受破坏和只具单煎功能的缺点,真正实现了传统煎药理念与自动化的对接。

### [参考文献]

- [1] 林渊,周良良,吴水生. 对中药汤剂剂型改革研究的思考[J]. 中国实验方剂学杂志,2011,17(5):265.
- [2] 杨华,张瑞贤,钱捷,等. 中药煎药机的应用与研究进展[J]. 中国中医药信息杂志,2008,15(增刊):96.
- [3] 刘林娜. 常压与高压煎药机制备汤剂的质量对比研究[J]. 中国中医药信息杂志,2004,11(9):800.
- [4] 龚慕辛,李朝霞,聂波,等. 煎药机与传统煎药比较研究概况[J]. 时珍国医国药,2008,19(11):2714.
- [5] 丁菊英,张典瑞. 芪参玉液胶囊中丹酚酸 B 的含量测定[J]. 中国实验方剂学杂志,2010,16(1):35.
- [6] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典. 一部[S]. 北京:中国医药科技出版社,2010:70.
- [7] 周友红,呼海涛. 汤剂传统药罐煎法与现代煎药机煎法的对比研究[J]. 河南中医学院学报,2008,23(5):35.
- [8] 李继红,杨士昶. 高压煎药机之弊端及改进建议[J]. 时珍国医国药,2004,15(6):362.
- [9] 任崇静,王永瑞. 汤剂煎煮法探析——关于煎药机与传统方法制备汤剂的比较研究[J]. 河南中医学院学报,2008,23(1):43.
- [10] 柴玉. 国家中医药管理局启动中医诊疗设备促进工程新型中药煎药机将在全国推广[J]. 中医药管理杂志,2008,16(10):762.
- [11] 姜黎滨. 中药煎药机的应用及发展方向探讨[J]. 现代中西医结合杂志,2009,18(18):2177.
- [12] 张小平. 高压与常压煎药机制备汤剂使用区别研究[J]. 中国农村卫生事业管理,2006,26(12):65.

[责任编辑 仝燕]