

# 痒腮平合剂的质量标准研究

高艳梅<sup>1</sup>, 王晓玲<sup>1</sup>, 臧琛<sup>2</sup>

(1 首都医科大学附属北京儿童医院, 北京 100045; 2 中国中医研究院中药研究所, 北京 100700)

**摘要:**目的: 建立痒腮平合剂的质量标准。方法: 对制剂中金银花、赤芍、黄芩、丹皮进行薄层鉴别。结果: 薄层图谱清晰, 灵敏度高, 可以作为该制剂的质量控制标准。

**关键词:** 痒腮平合剂; 质量控制; 薄层定性鉴别

中图分类号: R284.1 文献标识码: D 文章编号: 1005-9903(2002)05-0018-02

痒腮平合剂是我院的自制纯中药制剂, 由金银花、连翘、黄芩、丹皮、赤芍等十余味中药组成, 具有清热解毒、疏风散结之功效。三十多年来在我院临床用于治疗因时邪、风热壅滞腮颊之腮腺炎, 效果很好。为了加强对该药的质量控制, 确保小儿用药安全、有效, 我们对方中主要有效成分绿原酸、牡丹酚、芍药苷进行了薄层定性分析。

## 1 仪器与试剂

2F-I 型三用紫外检测仪(上海顾村电光仪器厂); pH-3C 型精密 pH 计(上海雷磁仪器厂); 硅胶 G(青岛海洋化工厂); 所用化学试剂均为分析纯; 绿原酸、芍药苷、牡丹酚对照品(中国药品生物制品检定所提供); 金银花、丹皮、赤芍药材(北京人卫中药饮片厂); 痒腮平合剂(北京儿童医院中药制剂室生产 20020312)

## 2 薄层定性鉴别

**2.1 金银花的鉴别** 取本品 50ml, 加醋酸乙酯振摇萃取 2 次, 每次 25ml, 合并醋酸乙酯液, 蒸干, 残渣加乙醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。取绿原酸对照品, 加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。另取金银花药材 5g, 加乙醇 20ml 超声处理 20min, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加乙醇 1ml 使溶解, 作为对照药材溶液。除去金银花药材, 按工艺制备, 同法制成缺金银花的阴性对照液。照薄层色谱法(《中国药典》2000 版一部附录 VB) 试验, 吸取上述四种溶液各 2~4 $\mu$ l, 分别点于同一聚酰胺薄膜上, 以醋酸乙酯-甲酸-水(16:3:6)为展开剂, 展开约 9cm, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光

斑点, 阴性对照液无此斑点。

**2.2 丹皮的鉴别** 取本品 30ml 加 4gNaCl 溶解, 再加稀 HCl 调 pH1-2, 以氯仿振摇萃取 2 次, 每次 25ml, 合并氯仿液, 蒸干, 残渣加丙酮 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。取牡丹酚对照品加丙酮制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。另取丹皮药材 5g, 以乙醇 20ml 冷浸 2h, 滤过, 滤液挥至适量, 作为对照药材溶液。除去丹皮药材, 按工艺制备, 同法制成缺丹皮的阴性对照溶液。照薄层色谱法(《中国药典》一部附录 VB) 试验, 吸取上述四种溶液各 2~4 $\mu$ l, 分别点于同一以羧甲基纤维素钠为粘合剂的硅胶 GF254 薄层板上, 以环己烷-乙酸乙酯(3:1)为展开剂, 展开约 9cm 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点, 阴性对照液无此斑点。

**2.3 赤芍的鉴别** 取本品 30ml, 加水饱和正丁醇振摇萃取 2 次, 每次 20ml, 再用水洗 2 次, 每次 10ml, 合并正丁醇液, 蒸干, 残渣加乙醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。取芍药苷对照品加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。另取赤芍药材 5g, 以乙醇 20ml 冷浸 2h, 滤过, 滤液挥至适量, 作为对照药材溶液。除去赤芍药材, 按工艺制备, 同法制成缺赤芍的阴性对照液。照薄层色谱法(《中国药典》一部附录 VB) 试验, 吸取上述四种溶液各 2~4 $\mu$ l, 分别点于同一以羧甲基纤维素钠为粘合剂的硅胶 G 薄层板上, 以氯仿-醋酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂, 展开约 9cm, 取出, 晾干, 喷以 5% 香草醛硫酸溶液, 热风吹至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点, 阴性对照液无此斑点。

(上接第 18 页)

### 3 讨论

用 TLC 法鉴别金银花、丹皮、赤芍,其方法简便,薄层图谱清晰,灵敏度高,重现性好,阴性对照无干扰,可以作为该制剂的质量控制依据。

丹皮中的有效成分牡丹酚,熔点低(49.5~50℃),稍溶于水,能随水蒸气挥发。在其与群药同煮的成品中未能检出牡丹酚。为此,我们改进了生产工艺,采用多功能提取罐将丹皮通过水蒸气蒸馏,

收取蒸馏液最后兑入药液,保证了牡丹酚有效成分的提出,提高了药效。

#### 参考文献:

- [1] 中华人民共和国药典.一部[S].北京:化学工业出版社,2000.附录 37.
- [2] 王宝葵.中成药质量标准与标准物质研究[M].北京:中国医药科技出版社,1994.539,504.