维普资讯 http://www.cqvip.com

文章编号:0253－3626(2004)02－0200－02

心可舒胶囊质量标准的研究

陈 邕[1], 邹 泽[2]

(1.重庆医科大学临床学院药剂科,重庆 400016;2.重庆市黔江中心医院药剂科,重庆 409000)

【摘 要】目的:修改原标准的丹参的鉴别法、增加了三七的鉴别法。方法:薄层色谱法。结果:丹参及三七的薄层色谱法鉴别,方法可行。结论:结果表明该修订方法对药品质量具可控性。

【关键词】心可舒胶囊;丹参;三七;薄层色谱法

【中国图书分类法分类号】R927.2 【文献标识码】A 【收稿日期】2003－03－25

Study on the quality standard of Xinkeshu

CHEN Yong, et al

(*Department of Pharmacy, College of Clinical Medidne, Chongqing Medical University*)

【Abstract】*Objective*: Improving the standard identification method for Danshen and establishing an identification and determination method for Shanqi. *Methods*: TLC. *Results*: The identification methods for Dansen and Sanqi are feasible. *Conclusion*: Test results show the revised methods are applicable in the quality control.

【Key words】Xinkeshu capsules; Danshen; Sanqi; TLC

心可舒胶囊由卫生部药品标准第十五册收载,系由中药材山楂、丹参、葛根、木香、三七等经提取制粒制成的中药复方制剂。标准中仅设立了山楂、丹参、木香的鉴别。本文在原标准基础上对丹参的鉴别方法进行了修订,并建立了三七的 TLC 鉴别法。结果表明,该修订方法对药品质量具有可控性,现报道如下。

1 仪器与试药

1.1 仪器

薄层涂布器。

1.2 试剂

硅胶 GAR(青岛海洋化工有限公司,0000413);甲苯 AR(苏州市第二化工研究所,000616)、醋酸乙酯 AR(重庆东方试剂厂,990708)、甲酸 AR(成都化学试剂厂,20000626)、甲醇 AR(重庆川东化工厂,020427)、氯仿 AR(重庆川东化工有限公司,20020528)。

1.3 对照品

原儿茶醛(99012074)、人参皂苷 Rg_1(98074001)、人参皂苷 Rb(99052103)、人参皂苷 Re(98101901)、三七皂苷 R_1(99111019)均由中国药品生物制品检定所提供。

1.4 供试样品

心可舒胶囊(四川松鹤药业有限公司出品,020802)

2 方法与结果

2.1 丹参中原儿茶醛的 TLC 鉴别

2.1.1 供试品溶液的制备 取样品内容物 2g,研细,加甲醇 20ml,加热回流 1h,滤过,蒸干滤液,残渣加水 20ml,加盐酸调整 pH 至 2,加乙醚萃取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,挥干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,即得。

2.1.2 对照品溶液的制备 取原儿茶醛对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,即得。

2.1.3 色谱条件 吸附剂硅胶 G;展开剂甲苯—醋酸乙酯—甲酸(8:5:0.5);显色剂 1%间苯三酚乙醇液—硫酸(1:1)的混合溶液;上样量 5～10μl。

2.1.4 结果 见图 1。

2.2 三七的 TLC 鉴别

2.2.1 供试品溶液的制备 取样品内容物 2g,研细,加甲醇 50ml,加热回流提取 1h,放冷,滤过,蒸干滤液,残渣加水 20ml 使溶解,用正丁醇饱和水提取两次,每次 30ml,合并正丁醇提取液,用氨试液洗涤 2 次,每次 30ml,弃去氨试液,再用正丁醇饱和水 30ml 洗涤 1 次,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,即得。

作者介绍:陈 邕(1965－),女,主管药师,
主要研究方向:药代动力学。

维普资讯 http://www.cqvip.com

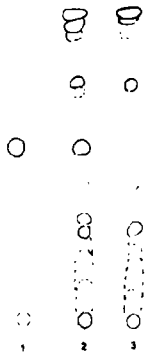


图 1 丹参的 TLC 鉴别

1、原儿茶醛 2、供试品 3、丹参空白

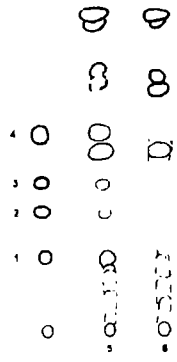


图 2 三七的 TLC 鉴别

1、人参总皂苷 Rg_1 2、人参皂苷 Rb_1 3、人参皂苷 Re 4、三七皂苷 R_1 5、供试品 6、三七空白

2.2.2 对照品溶液的制备 取人参皂苷 Rg_1、Rb、Re 及三七皂苷 R_1，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的溶液，即得。

2.2.3 色谱条件 吸附剂硅胶 G；展开剂氯仿－甲醇－水(13:7:2)10℃ 以下放置分层的下层溶液；显色剂 10% 硫酸乙醇溶液；上样量 5～10μl。

2.2.4 结果 见图 2。

3 讨 论

3.1 心可舒胶囊中的原儿茶醛多以结合物形式存在，采用原标准[1]丹参中原儿茶醛的 TLC 鉴别常出现斑点不明显现象。按该修订方法检验，结果方法可行，易于定位。

3.2 在原标准基础上参考文献[2]增加了三七有效成份的鉴别，结果方法可行，稳定性好。

参 考 文 献

[1] 卫生部药典委员会. 卫生部药品标准，中药成方制剂第十五册[S]:23.

[2] 卫生部药典委员会. 中国药典 2000 年版 1 部[S]:附录 8.

(上接第 187 页)

[2] 丁大连. 豚鼠全内耳终器硝酸银染色法[J]. 上海第二医科大学学报，1989;4:326－327.

[3] Stockwell CW, Ades HW, Engstrom H. Patterns of hair cell damage after intense auditory stimulation[J]. Ann Otol Rhinol Laryngol, 1969;78:1148－1168.

[4] Henley CM, Rybak LP. Ototoxicity in developing mammals[J]. Brain Research, 1995;20:69－90.

[5] Schacht J. Biochemical basis of aminoglycoside ototoxicity [J]. Otolaryngol Clin North Am, 1993;26:845－856.

[6] Dolgova GV, Berezhinskaia VV, Firsov AA. Pharmacokinetics of amikacin in the perilymph and blood serum: An approach to the comparative evaluation of the potential ototoxicity of aminoglycoside antibiotics[M]. Antibiot Med Biotechnol, 1986;31:909－913.

[7] 王正敏，主编. 耳鼻喉科学新理论与新技术[M]. 上海：上海科技出版社，1997;16－22.

[8] Huy PTB, Meulemans A, Wassef M, et al. Gentamicin persistence in rat endolymph and perilymph after a two－day constant infusion[J]. Antimicrob Agents Chmother, 1983;23:344－346.

[9] Casano RA, Johnson DF; Bykhovskaya Y, et al. Inherited susceptibility to ammoglycoside ototoxicity genetic heterogeneity and clinical implication[J]. Am J Otolaryngol, 1999;20:151－156.