

茶多酚水溶液稳定性实验

刘 炜

(浙江医院, 杭州 310013)

茶多酚系由绿茶提取的纯天然中药, 具有清除人体自由基和双向调节免疫功能, 可降血脂, 降血糖。作为一种有效的抗氧化化合物, 其在治疗心血管疾病中的应用日趋广泛。本文报道以水作为茶多酚的溶媒, 采用经典恒温法作稳定性加速试验。化学动力学参数则用统计学方法进行一元线性回归处理测得的数据, 推算出室温和夏季高温下的有效期。供生产和临床使用参考。

材料和方法

1 仪器及药品

UV-754 型可见紫外分光光度计 (上海第三分析仪器厂); 电热恒温水浴锅 (绍兴医疗器械厂); 康绿神舒胶囊 (本院制剂室 950220)

2 实验方法与结果

2.1 含量测定 取本品 20 粒内容物, 混匀, 精密称取适量 (约相当于茶多酚 0.1g) 置 100ml 容量瓶中, 加水至刻度, 过滤, 精密吸取过滤液 1ml 于 25ml 容量瓶中, 加水 4ml, 酒石酸亚铁液 5ml, 再加 pH7.5 缓冲液至刻度, 即为比色液。空白对照液除以蒸馏水代替供试液外, 其余以相同试剂定容至 25ml, 在 540nm 处测定吸收值 (A)

$$\text{茶多酚含量} = \frac{A \times 3.15 \times \text{供试液总量} \times \text{平均粒重}}{1000 \times \text{吸取液量} \times \text{样品干重} \times \text{标示量}} \times 100\%$$

2.2 稳定性实验 取本品 20 颗内容物，混匀，精密称取适量（约相当于茶多酚 0.1g）置 100ml 容量瓶中，加水至刻度，过滤，滤液置于恒温水浴中按经典恒温法^[1]进行稳定性实验。试验温度分别为 35、40、

45、50℃，各温度取样时间间隔分别为 50、40、30、20min。包括零时取样一次在内，各温度分别取样 5 次，每次取样 1ml，立即置于 25ml 容量瓶中，照含量测定法项下所述，自“加水 4ml……”起，依法测定吸收值（A），分别计算各份样品中茶多酚的百分含量（C），见表 1。

表 1 加速实验含量变化 (n=5)

35℃					40℃				
t	A	C	C%	lgc	t	A	C	C%	lgc
0	0.309	45.15	100.00	2.0000	0	0.314	45.54	100.00	2.0000
50	0.308	45.00	99.67	1.9986	40	0.312	45.25	99.36	1.9972
100	0.307	44.85	99.34	1.9971	80	0.311	45.10	99.03	1.9958
150	0.307	44.85	99.34	1.9971	120	0.310	44.96	98.73	1.9944
200	0.305	44.56	98.69	1.9942	160	0.309	44.81	98.40	1.9930
45℃					50℃				
t	A	C	C%	lgc	t	A	C	C%	lgc
0	0.322	47.22	100.00	2.0000	0	0.312	45.95	100.00	2.0000
30	0.321	47.07	99.68	1.9986	20	0.311	45.78	99.63	1.9984
60	0.319	46.78	99.07	1.9959	40	0.309	45.50	99.02	1.9957
90	0.318	46.63	98.75	1.9945	60	0.309	45.50	99.02	1.9957
120	0.316	46.34	98.14	1.9918	80	0.308	45.36	98.72	1.9944

由相对百分含量的对数 (lgc) 与加温时间 t 按最小二乘法进行回归，求出各温度回归方程的相关系

数 (r) 和斜率 (B)，并由 $K = 2.303 \times B$ 计算出各温度的反应速率常数 K，结果见表 2。

表 2 各温度的反应速度常数 K

实验温度 (℃)	回归方程	r	K (min ⁻¹)
35	$lgc = 2.0000 - 2.6200 \times 10^{-5}t$	0.9600	6.0339×10^{-5}
40	$lgc = 1.9994 - 4.2000 \times 10^{-5}t$	0.9864	9.6726×10^{-5}
45	$lgc = 2.0003 - 6.8333 \times 10^{-5}t$	0.9940	15.7364×10^{-5}
50	$lgc = 1.9996 - 6.9500 \times 10^{-5}t$	0.9598	16.0059×10^{-5}

表 2 中所列 |r| 值均 > 0.959 (n=5 P < 0.01)，说明 lgc 与 t 的线性关系良好，均符合一级动力学公式。由 Arrhenius 指数规律对各温度 lg (K × 10⁵) 与相应 $\frac{1}{T} \times 10^3$ 进行回归，得回归方程：

$$lg (K \times 10^5) = 2.0971 - 0.3328 \times \frac{1}{T} \times 10^3$$

$$|r| = 0.9535$$

由回归方程外推至室温 25℃ 及本地区夏季高温时的室温 34℃，计算相应的 K 值，并由 $t_{0.9} = \frac{0.1054}{K}$ 计算有效期。结果见表 3

表 3 25、34℃ 时茶多酚的动力学参数

温度 (℃)	K (min ⁻¹)	t _{0.9} (h)
25	9.5570×10^{-5}	18.38
34	10.3050×10^{-5}	17.05

3 讨论

茶多酚水溶液在室温下的有效期只有 18h 左右，而在夏季有效期更短，只有 17h 左右，故含茶多酚的药品及保健品的生产，应以固体剂型为宜。

收稿日期：1996—08—27