

# 振萎胶囊质量标准研究

颜 艳 樊本茜 (天津 300193 天津中医学院第一附属医院)

振萎胶囊是由仙茅、淫羊藿、鹿茸、蜈蚣等十一味药材组成,是新研制的一种中药制剂,具有补肾阳,强筋骨,益精血的作用,用于阳痿遗精,筋骨酸软,腰膝冷痹,神疲畏寒等症。为确保产品质量,我们采用薄层色谱法和显微鉴别法对其中仙茅、淫羊藿、鹿茸、蜈蚣进行定性鉴别。方法简便,干扰少,重现性好,现报道如下。

## 1 仪器与药品

仪器:SB-2A 型薄层色谱仪(天津市天分分析仪器厂),电热鼓风干燥箱(天津市实验仪器厂),OLYMPUS 显微镜(日本奥林巴斯)

试剂:仙茅苷对照品(中国药品生物制品检定所),淫羊藿苷对照品(中国药品生物制品检定所),薄层层析硅胶玻璃板 HSG(烟台市化学工业研究所);试剂(AR 级),振萎胶囊样品(天津中医学院第一附属医院制剂室制备)

## 2 实验方法与结果

### 2.1 仙茅的鉴别

2.1.1 样品制备:①供试品溶液:取本品 10 粒,将其内容物加硅藻土 5g 研匀,加乙醇(95%)40ml 回流提取 30min,放冷,过滤,滤液加活性炭 2g,水浴 70℃ 加热 10min,脱色,过滤,滤液水浴蒸干,残渣加无水乙醇 2ml 溶解,作为供试品溶液。②仙茅苷对照品溶液:取仙茅苷对照品加无水乙醇制成 0.5mg/ml 对照品溶液。③阴性对照液:根据处方取缺少仙茅的阴性药材,按工艺及供试品溶液制备方法制成阴性对照溶液。

2.1.2 薄层色谱:照薄层色谱法(《中国药典》2000 年版一部附录 VIB)试验,吸取上述溶液各 5 $\mu$ l,分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-甲酸(10:1:0.2)为展开剂,展开,展距约 10cm,取出晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,在 105℃ 烘烤 5min,取出,在日光下检视,供试品色谱中在与对照品色谱相应位置显示相同颜色斑点。阴性对照无干扰。

### 2.2 淫羊藿的鉴别

2.2.1 样品制备:①供试品溶液:取本品 10 粒,将其内容物加硅藻土 5g 研匀,加 70% 乙醇 50ml 回流提取 1 小时,过滤,

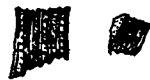
滤液蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,用水饱和正丁醇萃取二次(25ml,25ml),合并正丁醇溶液,用氨试液萃取两次(20ml,20ml),弃去氨试液,将正丁醇溶液水浴蒸干,残渣加甲醇 5ml 溶解,作为供试品溶液。②淫羊藿苷对照品溶液:取淫羊藿苷对照品加甲醇制成 0.5mg/ml 的对照品溶液。③阴性对照液:根据处方取不含淫羊藿药材的阴性药材,按工艺及供试品液制备方法制备。

2.2.2 薄层色谱:取供试品液,淫羊藿苷对照品液,阴性对照液各 5 $\mu$ l,分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(10:1:1:1)为展开剂展开,取出晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 烘烤 5min,取出晾干在日光及荧光(365nm)下检视,供试品色谱中在与对照品色谱相应位置显示相同颜色斑点。阴性对照无干扰。



表皮角质层(鹿茸)

骨碎片(鹿茸)



横纹肌纤维侧面观,横断面(蜈蚣) 气管壁碎片(蜈蚣)

图 1

### 2.3 显微鉴别

取本品置显微镜下观察,可见①表皮角质层淡黄色,表面颗粒状,凹凸不平;茸毛脱落后毛窝呈圆洞状,常破裂,边缘较平整。(鹿茸)②骨碎片棕色、淡灰色,呈不规则碎块,表面有细密的纵向纹理及点状孔隙,骨陷窝较多,大多数呈圆形或类梭形,大小排列不一,边缘骨小管隐约可见,呈放射状沟纹。(鹿茸)③横纹肌纤维无色或淡棕色,多碎断,侧

面观呈薄片状,明暗相间纹理隐约可见,有的较明显,纹理斜形,弧形,水波纹形或稍平直,暗带较窄,有致密短纵纹;断面观成群或散在,呈多角形,扁平形或条形,表面较平整。(蜈蚣)④气管壁碎片较平直或略弧形,具棕色或深棕色的螺旋丝,排列成栅状或弧围状,丝间有近无色或淡灰色小点。(蜈蚣)见图 1

### 3 小结

本文鉴别方法简便,有效,重现性好,可作为振萎胶囊的质控方法。在薄层色谱的供试品制备中应硅藻土与样品共

研,可有效除去背景干扰,薄层效果较好。

### 参考文献

- 1 徐国钧. 中药材粉末显微鉴定. 人民卫生出版社出版, 1986: 752, 756.
- 2 吕武清, 龙新华. 中成药中的药材薄层色谱鉴别. 人民卫生出版社出版, 1997: 523.
- 3 中国药典. 2000: 75.

收稿日期: 2002-05-27