

粘脂饮袋泡茶的质量标准研究

闫雪梅 李连萍 刘雪平

(天津中医学院一附院制剂室, 天津 300193)

本文用薄层色谱法对粘脂饮袋泡茶中的姜黄、白术进行了鉴别、经缺味空白对照证明有专属性; 还按《中国药典》(1995年版) 茶剂项下检查了水分和重量差异, 还按热浸法测定了水溶性浸出物。

心血管疾病是目前威胁中老年人身体健康的常见多发病, 近年来患者年龄有年轻化趋势。其病因病机是多方面的。粘脂饮袋泡茶来源于我院名医王竹瑛的临床验方, 方中姜黄活血化瘀, 白术健脾化湿, 再辅以其他药物达到祛痰化浊, 活血化瘀, 健脾理气之效, 特别对脾胃虚弱, 痰浊壅盛, 气血不畅型的高粘血症及动脉粥样硬化性心脑血管病取得了良好的治疗效果。为控制该制剂的质量, 保证其有效性及稳定性, 进行了质量标准的研究, 将其部分内容报告如下:

1 实验部分

1.1 样品、试药及仪器

粘脂饮袋泡茶 (本院制剂室提供, 批号

961010)

姜黄、白术对照药材 (本院药房提供)

姜黄素 (中国药品生物制品检定所)

高效硅胶 G 板 (青岛海洋化工厂生产)

CX-250 超声波清洗器

所用试剂均为分析纯

1.2 薄层鉴别

1.2.1 姜黄的薄层鉴别

取粘脂饮一袋 (5g), 倾出内容物, 加甲醇 5ml, 振摇, 放置 30min, 过滤, 滤液作为供试品溶液。另取姜黄对照药材 1g 同法制成对照药材溶液。以 0.5mg/ml 的姜黄素甲醇液作为对照品溶液。按处方量的比例, 取除姜黄外的空白对照品, 同法制成缺姜黄的空白对照液。照《中国药典》(一九九五年版一部附录 VIB) 薄层色谱法试验, 吸取上述四种溶液各 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 板上, 以苯-氯仿-乙醇 (49: 49: 2) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷

以10%磷钼酸溶液,稍置片刻,结果供试色谱中在与对照药材及对照品色谱相应的位置上,显示相同黄色的斑点,空白对照色谱无此斑点。

1. 2. 2 白术的薄层鉴别

取粘脂饮一袋(5g),倾出内容物,加正己烷10ml,超声处理15min,滤过,滤液浓缩至2ml,作为供试品溶液。另取白术对照药材1g,同法制成对照药材溶液。再按处方量的比例,取除白术外的空白对照品,同法制成缺白术的空白对照液。照薄层色谱法(《中国药典》一九九五年版一部附录VIB)试验,吸取上述三种溶液各10 μ g,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚(60—90 $^{\circ}$ C):醋酸乙酯(50:1)为展开剂,展开,取出,晾干,吸以5%香草醛硫酸溶液,热风吹至斑点显色清晰,供试品色谱中,在与对照药材色谱中相应的位置上,显相同颜色的斑点,空白对照色谱无此斑点。

1. 3 检查

1. 3. 1 水分:根据《中国药典》一九九五年版一

部附录IT茶剂项下有关规定,取粘脂饮样品照水分测定法测定,本制剂水分应不得过12%。

1. 3. 2 重量差异:根据《中国药典》一九九五年版一部附录IT茶剂项下有关规定,本制剂的重量差异限度为 $\pm 12\%$,即每袋内容物重量应在4.4~5.6g/袋。

1. 4 水溶性浸出物测定:

本品为袋泡茶,故照《中国药典》一九九五年版一部附录XA中“热浸法”对本品进行测定。经过对10个批号(20个样品)的粘脂饮样品进行测定,其水溶性浸出物以干燥品计算,为38%~42%,故规定本制剂水溶性浸出物应为36~44%($\pm 10\%$)。

2 讨论

2.1 用上述方法基本上可控制本制剂质量,其中薄层鉴别法灵敏,专属性好,简便易行。

2.2 由于本制剂成分复杂,目前尚无较好的办法对其主药进行定量控制,此点有待于进一步研究。