

# 板蓝根冲剂质量标准的探讨

原永芳 胡晋红 蒋艳成 岗(上海 200433 上海第二军医大学长海医院药学部)

板蓝根冲剂是中国药典收载的一种有效的抗病毒制剂,尤其适于儿童服用,副作用小,疗效确切,应用广泛。它是由板蓝根药材经水煎煮后制成的冲剂。然而中国药典中还没有完整的质量控制方法,文献<sup>[1-3]</sup>中多数以靛蓝、靛玉红作为其定性及定量指标,经证实<sup>[4,5]</sup>靛蓝无消炎抗病毒作用,靛玉红有抗慢性粒细胞白血病作用。本文采用薄层层析色谱法及高效液相色谱法对板蓝根药材及不同厂家生产的板蓝根冲剂进行了定性及定量分析,结果发现不同厂家生产的板蓝根冲剂中其靛蓝及靛玉红的含量有极显著的差异,加之靛蓝与靛玉红又不能代表板蓝根冲剂的抗病毒效果,所以我们认为以靛蓝和靛玉红作为板蓝根冲剂的定性及定量指标是不可靠的。

## 1 仪器和试剂

Waters 高效液相色谱仪(美国 Waters 公司);硅胶 G 板(江苏福山生化试剂厂);靛蓝及靛玉红对照品(中国药品生物制品检定所);板蓝根药材(上海长海医院药学部);所用板蓝根冲剂均购自市场(其厂家及批号分别为:上海中药制药二厂,批号:961240;汕头市潮阳制药厂,批号:970501;扬子江药业集团,批号:970201;广东和平制药厂,批号:960504;上海信仁中药厂,批号:971250);所用试剂均为分析纯。

## 2 实验方法和结果

### 2.1 薄层层析色谱法

2.1.1 薄层层析条件:硅胶 G 板,105℃活化 1h 后使用;展开剂:苯-氯仿-丙酮(5:4:1)。

2.1.2 对照液的制备:精密称取靛蓝、靛玉红一定量,用氯仿配成浓度分别为 2 及 1mg/ml 的溶液,备用。

2.1.3 样品液的制备:称取板蓝根药材粉末约 2.0g(板蓝根冲剂则为 150g),加氯仿 20ml(制剂则需加 80ml)回流 1h,过滤,将滤液浓缩至 1ml。

2.1.4 展层:取对照液 10 $\mu$ l,药材供试液 10 $\mu$ l,制剂供试液 30 $\mu$ l,分别点于同一薄层板上,展开。

2.1.5 结果:对照液靛蓝与靛玉红分别显蓝色和红色两个斑点,其 R<sub>f</sub> 值分别为 0.65 和 0.42。板蓝根药材及板蓝根冲剂(厂家 1)显蓝色(靛蓝)和红色(靛玉红)2 个斑点;板蓝根冲剂(厂家 2、厂家 3、厂家 5)只显红色(靛玉红)一个斑点;板蓝根冲剂(厂家 4)不显蓝色(靛蓝)和红色(靛玉红)斑点。

### 2.2 高效液相色谱法

2.2.1 色谱条件:在 Nova-Pak C<sub>18</sub>(3.9×150mm)柱上,以甲醇-水-甲酸(65:35:1)为流动相,检测波长:288nm。靛蓝与靛玉红对照品分别在 4.79±0.12 和 8.37±0.12min 处出峰。

2.2.2 标准曲线的制备:精密称取靛蓝 4.0mg,靛玉红 3.5mg 于 50ml 量瓶中,用丙酮溶解并稀释至刻度,再分别精密量取上述稀释液 0.05,0.1,0.2,0.3,0.4 和 0.6 ml 于 10ml 量瓶中,丙酮稀释至刻度。进样 10 $\mu$ l,以含

量  $X(\mu\text{g})$  为横坐标, 峰面积  $Y$  为纵坐标绘制标准曲线, 回归方程为: 靛蓝:  $Y = 6631.369 + 5282648.888X$ ,  $r = 0.9987$ ; 靛玉红:  $Y = -2973.355 + 21767228.37X$ ,  $r = 0.9991$ 。

**2.2.3 加样回收率测定:** 称取板蓝根冲剂粉末约 20g, 精密称定, 精确加入一定量靛蓝及靛玉红对照品, 按样品分析方法同样操作, 进行回收率测定。靛蓝平均回收率为 97.96%,  $RSD = 1.2\%$  ( $n = 5$ ); 靛玉红平均回收率为 98.31%,  $RSD = 0.9\%$  ( $n = 5$ )。

**2.2.4 样品分析:** 取板蓝根药材约 4.0g, 板蓝根冲剂约 45g, 精密称定, 加氯仿 150ml, 回流提取 1h, 过滤, 滤渣用氯仿多次提取至无色, 合并滤液, 将氯仿挥干, 残物用丙酮定容至 10ml。进样 20 $\mu\text{l}$ 。样品测定结果见附表。

附表 板蓝根药材及冲剂样品测定结果 ( $n = 4$ )

样品	靛蓝 ( $\mu\text{g/g}$ )	RSD (%)	靛玉红 ( $\mu\text{g/g}$ )	RSD (%)
药材	7.651	1.6	1.998	2.1
厂家 1	0.07129	1.7	0.1863	1.3
厂家 2			0.02181	2.1
厂家 3			0.02478	1.9
厂家 4				
厂家 5			0.02325	0.9

### 3 讨论

**3.1** 从上述结果可见, 高效液相色谱法中样品液的出

峰情况与上述薄层色谱法的结果是一致的。由此进一步证实有的厂家生产的板蓝根冲剂中的确无靛蓝或靛玉红成分。

**3.2** 根据文献报道, 靛蓝与靛玉红并非板蓝根冲剂中的主要消炎抗病毒成分, 板蓝根冲剂的抗病毒效果与其中靛蓝或靛玉红的含量也无相关性, 而且靛蓝与靛玉红在其冲剂中的含量又有较大的差异, 甚至有的冲剂中根本无此成分。板蓝根冲剂中测不出靛蓝或靛玉红, 说明生产过程中靛蓝、靛玉红等脂溶性成分提出很少, 所以再以靛蓝或靛玉红作为其定性与定量的指标似不合适, 制订更可靠的板蓝根冲剂质量控制方法是目前急需解决的问题。

### 参考文献

- 1 余洪, 揭清, 李天元, 等. 板蓝根冲剂的鉴别和含量测定的研究. 中成药研究, 1986, (1): 13.
- 2 朱蓉贞, 马新荣, 刘德军, 等. 不同制备工艺对板蓝根干糖浆化学成分的影响. 中成药研究, 1987, (10): 4.
- 3 许家鸾, 王京霞. 复方板蓝根冲剂中靛蓝、靛玉红的含量测定. 现代应用药学, 1993, (5): 33.
- 4 吴冠芸, 刘敬忠, 方福德, 等. 靛玉红治疗慢性粒细胞白血病房效原理的研究. 中国科学, 1982, (5): 436.
- 5 甘午君, 杨天楹, 温世鼎, 等. 靛玉红疗效原理的研究. 中华血液学杂志, 1984, (5): 1.

收稿日期: 1998-06-01