

·药理学·

天然澄清剂在中药复方煎剂中的应用研究

谢虞升 李汉宝 宋炳生
(南京军区总医院 南京 210002)

摘要 采用天然澄清剂于中药口服液的澄清试验,证明能除去大量杂质,达到澄清的效果,与传统水提醇沉工艺比较,经薄层层析(TLC)证明,可保留的有效成分基本一致。特别是单用壳聚糖作澄清剂也能达到同样的效果,值得进一步研究。

关键词 天然澄清剂;薄层层析;中药煎剂

中药液体制剂为保证具有一定的澄明度多数采用水提醇沉法的制备工艺,将其中某些无效成分作为杂质除去,确保了制剂澄明度又不失其有效成分。但作为大规模生产,成本显得过高。我们试用天然澄清剂作为中药口服液的澄清剂,达到了理想的澄清效果,并与传统的水提醇沉法作了比较,经 TLC 证明保留的主要有效成分基本一致。现将具体操作方法介绍如下。

一、实验材料与仪器

壳聚糖澄清剂:上海华东理工大学理学院华凯科技贸易公司生产;101 澄清剂:上海华逊应用生物化学研究所生产;ZTC-Ⅲ澄清剂:天津正天成澄清技术有限公司生产;气血双补口服液:本院制剂室生产(含淫羊藿、白芍等多味中药);淫羊藿标准品:北京中国药品生物制品检定所提供;芍药甙标准品:北京中国药品生物制品检定所提供;UV-1 三用紫外分析仪:上海顾村电光仪器厂生产;80-2 离心机:上海手术器械厂生产。

以上 3 种澄清剂均配制成液体(1%壳聚糖醋酸液、5%101 水溶液、ZTC-Ⅲ;A 组 1%水溶液+B 组 1%醋酸液)冷藏备用。气血双补口服液称药液(水提取液),按 2:1 和 1:1 浓度(生药:水)配制,冷藏备用。

二、实验方法与结果

(一)取生药-水(2:1)和生药-水(1:1)

浓度药液,分别加入 3 种澄清剂,观察药液变化情况,结果见表 1。

表 1 不同浓度药液加入不同澄清剂后药液变化情况

组别	药液中澄清剂含量(%)								
	壳聚糖液			101 澄清液			ZTC-Ⅲ液		
	10	20	30	10	20	30	30	40	50
生药-水(2:1)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
生药-水(1:1)	+	+	+	+	+	+	+	+	+

取上述 2 种药液,均置 80℃水浴加热数分钟后观察,生药-水(2:1)组液体无任何变化,未见沉淀物出现;生药-水(1:1)组均出现絮状物沉淀,药液澄清。

(二)取 1:1 浓度药液,用乙醇沉淀后编号为 10 号。取 1:1 浓度药液,编号为 11 号。

将 1~11 号样品置离心机中离心(3000r/min)5min 取出,过滤,用正丁醇萃取数次,挥去正丁醇,残留物用甲醇溶解,点于硅胶板上,与对照品作对照。

(三)淫羊藿甙的确认

薄层板:硅胶 G,展开剂:氯仿-甲醇(8:2),显色剂:5%三氯化铝乙醇溶液。烘数分钟,置紫外光灯(365nm)下检视,样品色谱与对照品色谱在相应位置上,显相同颜色的黄色斑点,结果见图 1。

(四)芍药甙的确认

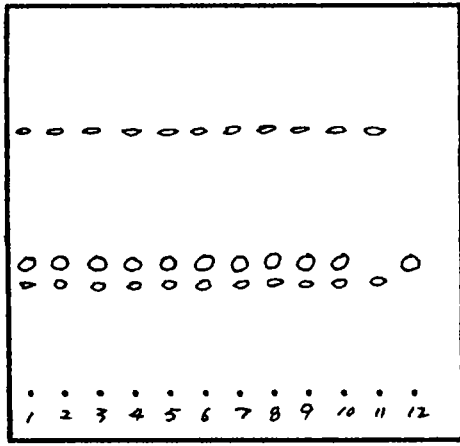


图1 样品色谱与淫羊藿对照品
色谱的比较

1~10 样品 11 空白对照 12 淫羊藿甙对照品

薄层板:硅胶 G,展开剂:氯仿-甲醇-乙酸乙酯(8:4:1),显色剂:10%硫酸液。置氨蒸气饱和下展开。结果:烘数分钟,置紫外光灯(365nm)下检视,样品色谱与对照品色谱在相应位置上,显相同颜色的紫色斑点,见图2。

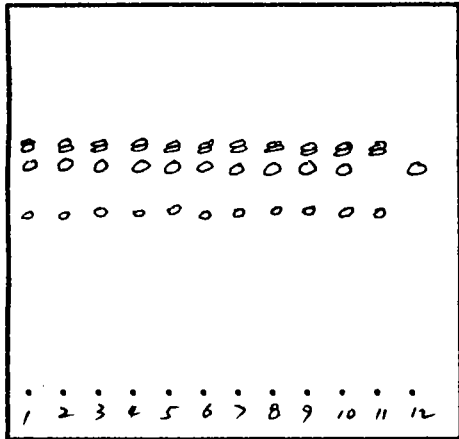


图2 样品色谱与芍药甙对照品
色谱的比较

1~10 样品 11 空白对照 12 芍药甙对照品

三、实验小结与讨论

(一)实验表明,药液浓度高(2:1)使用天然澄清剂,澄清效果不理想。稀释后(1:1),澄清效果明显,样品外观相近,色泽透亮,均

能符合质量要求。

(二)用天然澄清剂澄清药液,选用壳聚糖澄清剂和 101 澄清剂在药液中含量为 10%~30% 范围内作比较,均达到澄清效果,故选用含 10% 的澄清剂浓度为宜,用量小,节省成本,适合于生产上大量使用。选用 ZTC-III 澄清剂在药液中含量为 30~50%,因用量大,相比之下,显的价格较贵,不宜在生产中大量使用。

(三)从图 1、图 2 中可看出,用澄清剂处理过的药液与乙醇沉淀的药液及未经澄清的药液,经薄层层析检测相比较,在相同的位置上,样品与对照品有相同颜色的斑点,颜色、大小几无差别。也就是说对这两种成分影响不大。对这两种成分的定量分析及对其他成分的影响,我们正在进一步研究。

(四)对于市售的天然澄清剂,其成分、性质、毒性,由于厂家的保密而影响进一步的研究。对壳聚糖由于是单一成分,其结构、性质、毒性均有文献报道,值得进一步的研究。

(五)本文仅就 3 种澄清剂对一种中药复方水提液的澄清作用与水提醇沉法作比较,其结果提示,天然澄清剂处理的药液,从外观看,澄明度较好;从薄层层析结果来看,对有效成分损失不大。特别是单独使用壳聚糖也能达到理想的结果,值得进一步研究。如用该法代替传统的水提醇沉工艺,不仅可缩短生产周期,还大大降低了生产成本,可在生产中推广应用。目前,我院已有部分中药口服液在生产中使用了天然澄清剂,取得了较好的效果。

参考文献

- [1] 吕武清,郑海华,葛新. 101 果汁澄清剂用于玉屏风口服液的工艺探讨. 中成药,1996;18(7):1~2
- [2] 袁明德,梁凤,彭玉. 使用 101 澄清剂于一个复方中药提取液的实验研究. 中成药,1997;19(2):4~5
- [3] 倪健,任天池. 甲壳质用于中药提取液的澄清. 中草药,1995;26(12):637~8