

复方绞股蓝胶囊质量标准的修订*

蒋振忠¹，唐学明¹，李晓梅²，赵琪钟²，冯德强^{3△}

(1. 云南普洱市民族传统医药研究所，云南思茅 665000；2. 云南普洱市药品检验所，云南思茅 665000；
3. 云南中医学院，云南昆明 650500)

【摘要】目的：研究修订本所医院制剂复方绞股蓝胶囊的质量标准。方法：依据中国药典一部对天然药物质量标准的相关规定，在“鉴别”项中选取处方中主要药物绞股蓝、麦冬与其对照药材进行薄层分析对照试验、分析、反复比较。结果：复方绞股蓝胶囊薄层色谱鉴别，供试品在与绞股蓝、麦冬对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色斑点。结论：选取鉴别绞股蓝、麦冬的薄层色谱试验，作为复方绞股蓝胶囊质量标准的主要检测项目，专属性强，可控性高，重复性较好，能较好控制该制剂的内在质量。

【关键词】复方绞股蓝胶囊；质量标准

中图分类号：R284.2 文献标志码：A 文章编号：1000—2723(2010)04—0010—02

古方生脉散（又名生脉饮）由于其独特功效^[1]，为历代医家所喜用，现代用于治疗心悸、胸闷、气短、汗出、口干思饮、眠差、脉结或代等症，效果明显。我们在开发本地丰富的绞股蓝资源，利用绞股蓝有类似人参成分及作用，且补而不热等诸多特点，开发了疗效可靠、适宜人们长期服用的复方绞股蓝胶囊^[2]，作为医院制剂应用于临床 10 余年，治疗冠心病、高血压及动脉粥样硬化症、高血脂症，对心悸气短、胸闷肢麻、眩晕头痛、健忘耳鸣、自汗乏力，效果明显^[3]。

为了提高制剂质量标准，保证制剂质量的有效性、安全性、稳定性，我们对复方绞股蓝胶囊质量标准进行研究及修订，并向云南省食品药品监督管理局进行了医院制剂批准文号的申报，取得了复方绞股蓝胶囊批准文号为滇药制字（Z）05J02428 号。

1 制备

1.1 处方

绞股蓝、麦冬、五味子。

1.2 植物来源

绞股蓝为葫芦科植物绞股蓝 *Gynostema Pentaphyllum* (Thunb) Mak 的干燥全草。麦冬为百合科植物麦冬 *Ophiopogon japonicus* (Thunb) Ker -

Gawl 的干燥块根。五味子为木兰科植物五味子 *Schisandra Chinensis* (Turcz) Baill 的干燥成熟果实。

1.3 制法

取处方中各药加水共煮，分两次煮提，第 1 次煮沸 1h，第 2 次煮沸 45min，滤过，合并滤液，浓缩呈稠浸膏，经喷雾干燥得浸膏粉，将浸膏粉充填于 0 号胶囊内，包装即得。

2 质量控制

2.1 性状

本品为胶囊剂，内容物为黄褐色至黄棕色细颗粒，气香特异，味甘微酸。

2.2 原质量标准的鉴别项

取本品内容物 1g，加水 10mL，煮沸 10min，冷却后过滤，分别取滤液 1mL 置于两支试管内，分别滴加 0.1mol/L 盐酸 3mL 及 0.1mol/L 氢氧化钠 3mL，振摇 1min 以上，两试管均产生较多泡沫，且均持续在 15min 以上。

另取本品内容物 1g，加甲醇 10mL 浸泡 12h，滤过，取浸泡液 2mL，蒸干，用醋酸溶解，转于试管中，滴入等量的浓硫酸，两液界面层有紫红色环。

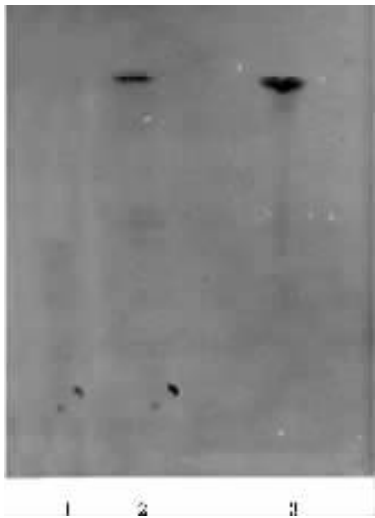
取本品内容物 1g，加氯仿 10mL，浸泡 10h，滤过，取浸泡液 1mL 置试管中，沿管壁滴加浓硫酸，硫酸液层呈黄绿色。

* 收稿日期：2010—03—15 修回日期：2010—06—10

作者简介：蒋振忠（1968～），男，云南景东人，副主任药师，主要从事民族传统医药研究工作。△通讯作者：冯德强，Tel：15911682964。

2.3 修订后质量标准的鉴别项

取本品内容物 2g，加水饱和的正丁醇 50mL 使溶解，滤过，用氨试液 30mL 洗涤 1 次，弃去氨试液，正丁醇液再用正丁醇饱和的水 25mL 洗涤 1 次，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 1mL 使溶解，作为供试品溶液。另取绞股蓝对照药材 1g，加甲醇 15mL，加热回流 1h，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水饱和的正丁醇 40mL 使溶解，滤过，以下同供试品溶液制作法制成对照药材溶液。照薄层色谱法试验，吸取上述两种溶液各 3~5uL，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为粘合剂的硅胶 G 薄层板上，以正丁醇—醋酸乙酯—水（4:1:5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点（见图 1）。



1. 缺绞股蓝阴性对照；2. 供试品；3. 绞股蓝对照药材。

图 1 绞股蓝薄层鉴别

取本品内容物 3g，加水 20mL，煎煮 10min，放冷，滤过，滤液加盐酸 0.5mL，用氯仿 20mL 振摇提取，分取氯仿液，置水浴上蒸干，残渣加 1mL 溶解，作为供试品溶液，另取麦冬对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法试验，吸取上述两种溶液 3~5uL，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以氯仿—丙酮（4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点（见图 2）。



1. 麦冬对照药材；2. 供试品；3. 缺麦冬阴性对照。

图 2 麦冬薄层鉴别

3 总结与讨论

原质量标准中，应用泡沫反应、显色反应鉴别制剂中所含皂甙（苷），在当时条件下起到了初步鉴别成分的作用，但由于凡是含有皂苷成分的药材，均能呈现该理化反应，所以专属性不强，中药成分间相互干扰也影响了鉴别反应的准确性。因此，此鉴别反应越来越不适用对复方绞股蓝胶囊的鉴别。

在对复方绞股蓝胶囊质量标准的修订试验中，我们选择了多种展开剂，严格规范操作条件，通过反复试验、对比，最终制定了分析费用低、色谱直观性强、鉴别专属性强、能控制该制剂内在质量的薄层分析方法。

复方绞股蓝胶囊以古方生脉散为依据，采用本地丰富的绞股蓝资源代替方中贵重的人参，生产的医院制剂效果质量有保证，价格又便宜，减轻了患者经济负担，适宜边疆山区、农村广大贫困地区的用药需求，受到患者们的欢迎。

【参考文献】

[1] 许济群. 方剂学 [M]. 上海：上海科学技术出版社，1985：97.

[2] 蒋振忠，冯德强，王海春，等. 复方绞股蓝胶囊的质量标准及药理研究. [J] 云南中医学院学报，2000，23（3）：4-6.

[3] 周和平. 葫芦科绞股蓝的皂甙成分与药理 [J]. 药学通报，1988，23（12）：720.

（编辑：岳胜难）