

赶黄草口服液质量标准研究*

亢露平^{1,2}, 唐建¹, 杨善彬^{1,2}, 陈意心¹, 柯道瑶¹

(1. 重庆师范大学 化学学院;

2. 重庆师范大学 活性物质生物技术教育部工程研究中心制剂工程研究所 重庆 401331)

摘要:在探索赶黄草口服液的制备工艺基础上,进行赶黄草口服液的质量标准研究。采用第一次加入药材量12倍量的水煎煮2 h,第二次加入药材量8倍量的水煎煮1 h,过滤,合并滤液浓缩至相对密度为1.02,加乙醇至醇含量为80%,静置1 d后回收乙醇,活性炭作为助滤剂,蔗糖为调味剂,灌封于20 mL易折塑料瓶中,水浴式热压灭菌(125 °C/0.125 MPa, 20 min)后制得赶黄草口服液。对其性状、相对密度、pH值进行检查,采用薄层色谱(TCL)对该制剂中没食子酸进行鉴别,采用紫外分光光度法测定指标成分没食子酸的含量,得回归方程为: $y=51.976x-0.0157$ ($R^2=0.9992$),在0.0124~0.0620 mg·mL⁻¹范围内线性关系良好。制备的赶黄草口服液各项指标均符合《中国药典》2010年版的有关规定,没食子酸含量为2.94 mg·mL⁻¹,平均回收率为98.0%,RSD值为1.42%。该制剂制备工艺简单可行,通过其质量标准研究,为建立赶黄草口服液的质量标准提供依据。

关键词:赶黄草;口服液;制备;质量控制

中图分类号:R917

文献标志码:A

文章编号:1672-6693(2016)02-0123-04

赶黄草(*Penthorum chinense* Pursh)为虎耳草科扯根菜属多年生草本植物,学名扯根菜,别名水泽兰,水杨柳等。赶黄草中含有黄酮、没食子酸、槲皮素、有机酸、谷甾醇、挥发油等成分,其中有效成分主要是槲皮素和没食子酸^[1]。相关研究表明^[2-5],槲皮素和没食子酸可降低血清转氨酶,具有抗乙肝病毒和保肝的功效,长期以来被用于改善饮酒和药物所致的肝脏损伤,如酒精性肝损伤。目前,赶黄草的制剂主要为颗粒剂、茶剂、胶囊剂等,而赶黄草口服液制剂尚在研究中。本实验采用煎煮法提取赶黄草中有效成分,确定赶黄草口服液的制备方法,拟定赶黄草口服液的质量标准,为赶黄草上市提供基础数据。

1 材料与方 法

1.1 材料与试剂

赶黄草(四川省古蔺宏安药业有限公司,批号:140403);没食子酸对照品(中国药品生物制品检定所,批号:110831-200302,供含量测定用);薄层层析硅胶 GF254(烟台江友硅胶开发有限公司,层析级);羧甲基纤维素钠(成都市科龙化工试剂厂,实验纯);无水乙醇、氯仿、乙酸乙酯、乙酸、三氯化铁等为分析纯。

1.2 仪器与设备

FA2004 分析天平(上海恒平科学仪器有限公司);T6 紫外分光光度计(普析通用仪器有限责任公司);PHS-29A 数显 pH 计(上海仪电科学仪器股份有限公司);UV-III 紫外分析仪(成都名驰仪器有限责任公司);WS70-1 红外快速干燥箱(金坛市华龙实验仪器厂);SHB-IV 双 A 循环水式多用真空泵(郑州长城科工贸有限公司);KMR-10 超纯水机(成都浩纯仪器设备有限责任公司);Φ500 杀菌锅(东亚制药装备制造公司);GR-ZGF-40 易折塑料瓶口服液灌封机(上海贵锐包装机械有限公司)。

* 收稿日期:2015-06-23 修回日期:2015-12-08 网络出版时间:2016-1-20 21:26

资助项目:活性物质生物技术教育部工程研究中心开放基金项目(No. 20150408);重庆师范大学博士启动项目(No. 12XLB006);重庆市社会事业与民生保障科技创新专项项目(No. cstc2015shmszx80060)

作者简介:亢露平,女,研究方向为天然产物化学,E-mail: kanglupingyouxiang@163.com;通信作者:杨善彬,教授,E-mail: shanbiny@126.com

网络出版地址: <http://www.cnki.net/kcms/detail/50.1165.n.20160120.2126.034.html>

容,平行测定 6 次,结果见表 4,回收率为 98.0%,RSD 值为 1.42%,结果表明该方法的准确度良好。

表 4 没食子酸回收实验结果

Tab. 4 Result of recovery of gallic acid

编号	已知量/mg	加入量/mg	测得量/mg	回收率/%	平均值/%	RSD/%
1	2.787 8	0.726 0	3.500	98.2		
2	2.786 4	0.707 5	3.478	97.9		
3	2.784 1	0.727 8	3.513	100.2	98.0	1.42
4	2.785 6	0.713 1	3.490	98.8		
5	2.783 4	0.702 3	3.463	96.8		
6	2.782 2	0.704 5	3.460	96.2		

4 结论

本文以四川道地药材古蔺赶黄草为原料,经水提醇沉制得提取液,浓缩去溶剂后过滤,以蔗糖为调味剂,制备了易折塑料瓶装赶黄草口服液。制备工艺为:采用第一次加入药材量 12 倍量的水煎煮 2 h,第二次加入药材量 8 倍量的水煎煮 1 h,过滤,合并滤液在 70 °C 浓缩至相对密度为 1.02,加乙醇并快速搅拌至醇含量为 80 %,静置 1 d 后回收乙醇,活性炭作为助滤剂,蔗糖为调味剂,灌封于 20 mL 易折塑料瓶中,水浴式热压灭菌(125 °C/0.125 MPa,20 min)后即得赶黄草口服液。并参照中国药典(2010 年版)要求进行了该口服液的质量研究,为进一步建立赶黄草口服液的质量标准提供依据。赶黄草以槲皮素为指标利用 HPLC 法测定含量报道较多^[7-8],本实验以没食子酸为标示成分,采用紫外分光光度法测定赶黄草口服液中没食子酸的含量,测得制备的口服液含没食子酸为 2.94 mg · mL⁻¹,该方法简单,分析快速,精密度高,能较好控制该制剂的质量。

参考文献:

- [1] 张旭,杨明. 赶黄草有效成分研究[J]. 成都中医药大学学报,2005,25(4):46-51.
Zhang X, Yang M. *Penthorum chinense* Pursh active ingredients research[J]. Journal of Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, 2002, 25(4): 46-51.
- [2] 周世清,尹才渊,彭龙玲等. 赶黄草对实验性肝损伤的影响[J]. 中药药理与临床,1987,3(3):16-18.
Zhou S Q, Yin C Y, Peng L L, et al. The effect of *Penthorum chinense* Pursh on the experimental liver injury[J]. Pharmacology and Clinics of Chinese Material Medica, 1987, 3(3): 16-18.
- [3] 陈晓蓉,姚华,蒋音,等. 肝苏颗粒治疗慢性乙型肝炎的疗效观察[J]. 中华肝脏病杂志,2004,1(12):50.
Chen X R, Yao H, Jiang Y, et al. Evaluate of therapeutic efficiency of the Chinese traditional medicine Gansu granule on chronic hepatitis B[J]. Chin J Hepatol, 2004, 1(12): 50.
- [4] 赵建勤,杨明,赵连三等. 扯根菜及其系统提取物抗乙型肝炎病毒体外实验研究[J]. 中西医结合肝病杂志,2002,1(12):26-27.
Zhao J Q, Yang M, Zhao L S, et al. Inhibitory effect of *Penthorum chinense* Pursh on hepatitis B virus *in vitro*[J]. Chinese Journal of Integrated Traditional and Western Medicine on Liver Diseases, 2002, 1(12): 26-27.
- [5] 成需,顾慧莹,宋敏. 赶黄草对预防醉酒及解酒效能研究[J]. 医药世界,2006,5:142-144.
Chen P, Gu H Y, Song M. Efficiency study on the ability of prevent drunkenness and deinebriating of *Penthorum chinense* Pursh[J]. Medicine World, 2006, 5: 142-144.
- [6] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典[M]. 北京:中国医药科技出版社,2010,第一部:附录 64.
National Pharmacopoeia Commission, Chinese Pharmacopoeia[M]. Beijing: Chinese medical science and technology press, 2010, Book I: Appendix 64.
- [7] 冯长根,汪洪武,任启生. RP-HPLC 测定赶黄草中槲皮素的含量[J]. 中国药学杂志,2004,2(39):97-98.
Feng C G, Wang H W, Ren Q S. Study on determination of quercetin in *Penthorum chinense* Pursh by RP-HPLC assay[J]. Chin Pharm J, 2004, 2(39): 97-98.
- [8] 尚远宏,刘圆,彭镰心. RP-HPLC 测定扯根菜中槲皮素的含量[J]. 华西药理学杂志,2005,20(6):559-560.
Shang Y G, Liu Y, Peng L X. Determination of quercetin content in *Penthorum chinense* Pursh by RP-HPLC[J]. West China J Pharm Sci, 2005, 20(6): 559-560.
- [9] 杜曦,唐斌,张青碧,等. 赶黄草中没食子酸、槲皮素及 β-谷甾醇的高效液相色谱法测定[J]. 环境与健康杂志,2011,28(4):358-359.

Du X, Tang B, Zhang Q B, et al. Simultaneous determination of content of gallic acid, Quercetin and β -sitosterol in *Penthorum chinense* Pursh by HPLC [J]. J Environ Health, 2011, 28(4): 358-359.

[10] 贺晓华, 许龙, 杜方麓, 等. 反相高效液相色谱法测定赶黄

草中没食子酸含量[J]. 中南药学, 2008, 6(6): 717-719.

He X H, Xu L, Du F L, et al. RP-HPLC determination of gallic acid in *Penthorum chinense* Pursh[J]. Central South Pharmacy, 2008, 6(6): 717-719.

Preparation and Quality Control of *Penthorum chinense* Pursh Oral Liquid

KANG Luping^{1,2}, TANG Jian¹, YANG Shanbin^{1,2}, CHEN Yixin¹, KE Daoyao¹

(1. College of Chemistry, Chongqing Normal University;

2. Pharmaceutical Engineering Institute of Engineering Research Center of Biotechnology of Active Materials

(Ministry of Education), Chongqing Normal University, Chongqing 401331, China)

Abstract: To investigate preparation and quality control of *Penthorum chinense* Pursh oral liquid, under the help of decoction, *P. chinense* was extracted 2 times with water. For the first time, *Penthorum chinense* was extracted 2 h by solid/liquid ratio of 1 : 12 and 1 h by solid/liquid ratio of 1 : 8 for the second time. The combined filtrate was concentrated to relative density of 1.02. Then concentrate was added ethanol to the alcohol content of 80%. Ethanol was recycled after placing 1 d. *P. chinense* oral liquid were prepared by choosing sucrose as corrigent and activated carbon as a filter-aid, and potted in 20 mL easy-break plastic, and sterilized in sterilization pot(125 °C/0.125 MPa, 20 min). Its character; relative density and pH were carefully examined, respectively. The gallic acid of preparation was appraised with thin-layer chromatography. The content of gallic acid was determined by ultraviolet-visible spectroscopy. The regression equation of the gallic acid standard curve was obtained as $y=51.976x-0.0157$ ($R^2=0.9992$), exhibiting a good linear relationship within the range of 0.0124~0.0620 mg/mL. All the indexes of *P. chinense* oral liquid accord with the relevant provision of Chinese Pharmacopoeia (2010 ed). The average recovery of gallic acid was 98% with RSD value of 1.42% by ultraviolet-visible spectroscopy. Method for the preparation and quality control of *P. chinense* oral liquid is simple and reliable and provides the basis for quality standard of *P. chinense* oral liquid.

Key words: *Penthorum chinense* Pursh; oral liquid; preparation; quality control

(责任编辑 许甲)

更 正

本刊 2016 年 1 期第 6 页第二单位, 因作者笔误, 原为“广西南宁大学”现更正为“广西大学”, 特此更正。

本刊编辑部