

伤科Ⅲ号散剂的制备及质量控制

★ 刘德友 (江西省上高县中医院 上高 336400)

★ 邓国泉 (江西省宜春市人民医院 宜春 336000)

关键词: 伤科Ⅲ号散剂; 制备; 质量标准

中图分类号: R 文献标识码: B

伤科Ⅲ号散剂是我院治疗风湿病的中药经验处方, 经我院数十年的临床观察, 其疗效确切。功能主治: 散寒除湿, 活血止痛。用于骨性关节炎(寒湿瘀阻证)。症见关节疼痛, 肿胀, 功能障碍, 遇寒加重, 舌质暗淡或瘀斑。为了有效地控制本品的质量, 确保其疗效, 制定本散剂主要药物的理化鉴定检测方法, 从而为临床提供疗效保证。

1 仪器与试剂

仪器: BS224S 型电子天平, SK250H 超声波清洗器, 101A-2 型干燥箱, 电热恒温水浴锅, 939 薄层制板器。

试剂: 甲醇, 石油醚(60~90℃)及其它试剂均为分析纯。

2 处方及制备

2.1 处方 生川乌, 生草乌, 南星, 威灵仙, 牛膝, 半夏, 北细辛, 丁香, 小茴香, 地龙, 甘松, 制乳香, 没药, 蟾酥, 草蓼, 百草霜, 冰片, 樟脑。

2.2 制备 以上 18 味, 除冰片、樟脑外, 经筛选、洗净、干燥、红外来菌, 分别研末配研混匀, 过 6 号筛除去粗粉, 细粉以等量递增配研法加入冰片、樟脑混匀, 分装成每包 30 g, 密封防潮, 备用。

3 质量控制

3.1 性状 本品为黑色细粉, 有丁香、冰片香气, 味辛、苦。

3.2 鉴别

3.2.1 冰片 取本品少许, 置干燥试管中加热, 有紫红色烟雾发生, 于管壁上端有白色升华物, 升华物加香草醛硫酸溶液(1~20), 显红棕色, 渐变黄紫色。^[1]

3.2.2 川乌、草乌 (1)取本品约 0.5 g, 加乙醇 10 mL, 浸渍 1 小时, 时时振摇, 滤过, 滤液置水浴上蒸干, 加 2% 醋酸 1 mL, 搅拌、滤过, 滤液中加碘化汞钾试液 2 滴, 产生黄色沉淀(检查生物碱)。(2)薄层层析法: 取本品 8 g, 加 10% 碳酸钠湿润均匀, 加苯 20 mL 冷浸过夜, 滤过, 苯液用 2% 盐酸 10 mL 提出

苯液中的生物碱, 于酸水中加浓氨水 5 mL, 使生物碱沉淀, 并用乙醚 5 mL 提取总碱, 取约 3 mL 作为供试液。另取川乌对照药材 0.5 g, 同法制成对照药材溶液, 分别吸取两溶液 2 μL 点样于吸附剂为碱性氧化铝(PH 为 9.5, 过 200 目筛)、石膏及水(6: 1: 8)的薄层板上, 120~140℃活化 1 小时。展开剂为乙醚: 石油醚(10: 1), 展距 16 cm, 取出、凉干, 显色剂用碘蒸气熏, 供试品与对照药材相应的位置上, 斑点均显棕包。^[2]

3.3 没药 本品遇硝酸呈紫色。

3.4 蟾酥 取本品约 0.2 g, 加甲醇 10 mL, 浸泡 1 小时, 滤过, 滤液加对二甲氨基苯甲醛固体少许, 再加硫酸数滴, 则显蓝紫色。^[3]

4 讨论

伤科Ⅲ号散剂由十八味药材组成, 生川乌、生草乌、辛苦性温, 祛风除湿, 散寒止痛; 威灵仙性温, 味辛咸, 祛风湿, 通经络, 止痛, 三药共为君药。细辛, 辛香性温, 散寒止痛; 半夏, 辛温性燥, 归脾胃经, 燥湿化痰; 小茴香, 性温味辛, 温中理气止痛; 牛膝, 性平, 味苦、酸, 散瘀血、消痈肿, 四药共为臣药。樟脑、冰片芳香走窜, 善于配合温里药治疗寒痹, 通络止痛, 为引经药。其它药为辅助药。本品因生川乌、草乌为毒性药物, 而冰片、樟脑为挥发性物质, 故应等量递增配研混匀, 过筛及密封防潮, 又川乌、草乌中, 主含生物碱, 其生物碱理化检查, 特征明显, 薄层层析检查乌头碱, 专属性强, 重现性、稳定性好, 对保证伤科Ⅲ号散剂的质量起着决定性作用, 可作伤科Ⅲ号的定性指标。

参考文献

- [1] 陈维深、黄培良. 复方口腔溃疡散的制备及临床应用[J]. 药品评价, 2005, 2(3): 208
- [2] 任仁安. 中药鉴定学. [M]. 上海: 上海科学技术出版社, 1986. 69. 578
- [3] 国家药典委员会编. 中华人民共和国药典(一部)[S]. 化学工业出版社, 2005. 附录 6

(收稿日期: 2006-07-05)