

虫草参芪膏质量标准的研究

★ 安景斌 (河南省登封市医保中心 登封 452470)

★ 张建伟 (河南省登封市中医院 登封 452470)

关键词: 虫草参芪膏; 质量标准

中图分类号: TQ 460.7⁺2 文献标识码: A

虫草参芪膏是由青海三普药业股份有限公司研制的中成药, 主要由冬虫夏草、黄芪、丹参、枸杞、人参、麦冬等组成。具有补气养血、益肾助阳之功效, 用于气血亏虚、肾阳不足所致的气短懒言、身倦乏力、头晕眼花等症。为制定本品质量标准, 应用 TLC 法对本品中主要药物进行了定性鉴别。结果表明该法操作简便, 重现性好, 可作为虫草参芪膏的质量控制方法。

1 仪器与试剂

仪器: CQ-500J 型超声波仪(上海超声波仪器厂); PBQ-I 型薄层铺板仪(重庆南岸新力实验电器厂); 定量毛细管(美国 Drummond 公司)。

试剂: 薄层层析硅胶 G(德国 Merck); 人参皂苷 Rg1、Re 对照品, 原儿茶醛对照品(中国药品生物制品检验所); 虫草参芪膏(青海三普药业股份有限公司); 其它试剂均为分析纯。

2 定性鉴别

2.1 麦冬的鉴别 取虫草参芪膏 10 g, 加水 10 mL 摇匀, 用水饱和的正丁醇提取 2 次, 每次 20 mL, 合并正丁醇液, 置热水浴上蒸干, 残渣加水 10 mL 使溶解, 加盐酸 2 mL, 置沸水浴中回流 1 小时, 放冷, 加氯仿提取 2 次, 每次 20 mL, 合并氯仿液蒸干, 残渣加氯仿 1 mL 使溶解, 作为供试品溶液; 另取按处方量及制备工艺制备的虫草参芪膏空白(缺麦冬药材), 同法制成阴性对照溶液; 另取麦冬对照药材 1g, 加水 30 mL 煮沸半小时, 放冷, 滤过, 滤液加盐酸 2 mL, 同法制成对照药材溶液; 照薄层色谱法(《中国药典》2005 年版一部附录 VIB)试验, 吸取供试品溶液、阴性对照溶液和对照药材溶液各 8 μ L, 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% 硫酸乙醇试液, 在 105℃ 加热至斑点清晰, 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。而阴性色谱中无相应斑点出现。

2.2 人参的鉴别 取虫草参芪膏 50 g, 加水 40 mL 摇匀, 用水饱和的正丁醇提取 2 次, 每次 30 mL, 合并正丁醇液, 用 3 倍量氨试液提取 2 次, 弃去氨液, 正丁醇液用正丁醇饱和水洗 2 次, 每次 30 mL, 蒸干正丁醇液, 残渣加甲醇 1 mL 使溶解, 作为供试品溶液; 取人参对照药材粉末 1g, 加乙醚 40

mL, 加热回流 1 小时, 弃去乙醚液, 药渣挥干, 用水 0.5 mL 拌润, 加水饱和的正丁醇 10 mL, 超声提取 30 分钟, 吸取上清液, 加 3 倍量氨试液摇匀, 放置分层, 取上层液蒸干, 残渣加甲醇 1 mL 溶解, 作为对照药材溶液; 另取按处方量及制备工艺制备的虫草参芪膏空白(缺人参药材), 同法制成阴性对照溶液; 另取人参对照品加甲醇制成 1 mL 含 0.5 mg 溶液, 人参皂苷 Re 对照品加甲醇制成 1 mL 含 0.4 mg 溶液作为对照溶液; 照薄层色谱法(《中国药典》2005 年版一部附录 VIB)试验, 吸取供试品溶液 6 μ L、阴性对照溶液 10 μ L 和对照品溶液各 2 μ L 和对照药材溶液 4 μ L, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以氯仿-醋酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10℃ 下放置的下层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇试液, 在 105℃ 加热至斑点清晰。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。在与对照色谱相应的位置上, 显相同颜色的一个斑点。而阴性色谱中无相应斑点出现。

2.3 丹参的鉴别 取虫草参芪膏 10 g, 加水 10 mL 摇匀, 用稀盐酸调 pH 至 2, 用醋酸乙酯提取 3 次, 每次 10 mL, 合并醋酸乙酯液, 蒸干, 残渣加醋酸乙酯 1 mL 使溶解, 作为供试品溶液; 另取丹参对照药材 1g, 加水适量煮沸 30 分钟, 放冷, 滤过, 滤液加水至 10 mL, 用稀盐酸调 pH 至 2, 加醋酸乙酯提取 2 次, 每次 15 mL, 合并醋酸乙酯液, 蒸至 1 mL, 作为对照药材溶液; 另取按处方量及制备工艺制备的虫草参芪膏空白(缺丹参药材), 同法制成阴性对照溶液; 再取原儿茶醛对照品加甲醇制成 1 mL 含 1 mg 的溶液作为对照品溶液; 照薄层色谱法(《中国药典》2005 年版一部附录 VIB)试验, 吸取供试品溶液 10 μ L、阴性对照溶液 10 μ L、对照品溶液 1 μ L 和对照药材溶液 4 μ L, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以氯仿-醋酸乙酯-苯-甲酸(5:6:3:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% FeCl₃ 乙醇试液, 热风吹干。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; 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同蓝色的斑点。而阴性色谱中无相应斑点出现。

3 讨论

本文中所选用方法专属性好, 操作简便, 重现性好, 可作为虫草参芪膏中主要药物的定性鉴别方法。

(收稿日期: 2005-09-30)