

芍甘散质量标准研究

★ 程晋兰 郭若玲 (福建省泉州市正骨医院 泉州 362000)

关键词:芍甘散;质量控制

中图分类号:TQ 460.7 文献标识码:A

药品芍甘散系本院中药制剂,剂型属复方散剂,批准文号为闽药制字 Z04506009。由医院名老骨伤科医生献方,在临床应用 40 余年,既可内服亦可外用。临床用于跌仆、风湿所致之筋骨酸痛、关节僵硬,治疗效果甚佳。

1 制备

1.1 处方 生白芍、甘草、薏苡仁、乳香、没药。

1.2 制法 药物经预先净制后,80℃烘干。把白芍、甘草及薏苡仁三味药材打成粉末,过六号筛,备用。把乳香、没药打成碎块与前述药材粉末混匀,粉碎,过五号筛,混匀,分装,即得。

2 质量标准

2.1 性状 本品为棕黄色粉末、气香、味甘。

2.2 鉴别 取本品 6 g,加乙醚 40 mL,加热回流 1 小时,滤过,弃去乙醚液,药渣加甲醇 30 mL,加热回流 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 40 mL 使溶解,用正丁醇提取 3 次,每次 20 mL,合并正丁醇液,用水洗涤 3 次,每次 15 mL,分取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇 5 mL 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1 g,同法制成对照药材溶液。再取芍药苷对照品加甲醇制成每 1 mL(含 2 mg)的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(《中国药典》2000 年版一部附录 VI B)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ L,分别点于同一含 1% 氢氧化钠的羧甲基纤维素钠溶液为粘合剂的硅胶 G 薄层板上,以醋酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5% 香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

2.3 检查 应符合《中国药典》2005 年版一部附录 IB 散剂项下有关规定。

2.4 均匀度 应干燥、疏松、色泽一致。

3 制剂工艺流程研究与探讨

3.1 原制法工艺流程及缺点 按上述制法生产的制剂芍甘散遇气候较潮湿(相对湿度>70%)时:①常温下存储 24 小时后,肉眼观察原药粉疏松度的变化,取样检查,结果发现:细菌总数测定为 11 900 个/g,水分测定为 10%。细菌总数

和水分测定都超标。②常温下存储 48 小时后,取样检查,结果发现:细菌总数测定为 15 300 个/g,水分测定为 12%。细菌总数和水分测定超标。(注:细菌总数测定规定不超过 10 000 个/g,水分测定不超过 9%)

实验测定细菌总数超标的芍甘散,在临床治疗上会带来一些不良事件,外用时会造成伤口细菌感染,口服时会给胃肠道带来炎症,造成腹泻、腹痛等。使疗效下降,属不合格的医院制剂,禁止使用。

3.2 改进后的制法工艺 针对上述情况,因我市属沿海地区气候较潮湿,药散容易受潮,细菌、霉菌容易繁殖。所以必须改进生产工艺,目的是为了保证药品质量。根据原药处方的性质,我们采用低温间歇灭菌法(60℃加热 1 小时,室温培育 24 小时,连续 3 次),对粉碎混合均匀药材原粉的细菌芽胞发育为繁殖体,再进行杀灭,直至将全部芽胞杀灭为止,后在洁净室内分装;使在气候湿度较大的情况下生产制作的芍甘散能保质保量,服务于临床。

在气候潮湿(相对湿度>70%)条件下,按改进生产工艺后生产的芍甘散细菌总数为 240 个/g,霉菌和酵母菌总数为 10 个/g;未检出大肠杆菌。

4 改进生产工艺后芍甘散质量观察

处方由 5 味中药材组成。按标准建立了白芍、甘草的薄层色谱鉴别。

4.1 方中白芍的薄层色谱鉴别 白芍系方中君药。用薄层色谱方法,通过与芍药苷对照品对比,鉴别方中白芍。由阴性对照试验及三批样品的色谱观察,阴性样品均无干扰,故将此作为鉴别指标。

4.2 方中甘草的定性鉴别 用薄层色谱法,通过与甘草对照药材及甘草酸单铵盐对照品对比,鉴别方中甘草。通过阴性对照试验及三批样品的色谱观察,阴性无干扰,由于供试品在甘草酸单铵盐对照品相应位置斑点不清晰,故选用甘草对照药材作为鉴别指标。充分证明了采用低温间歇灭菌法后,芍甘散质量没有受到破坏。符合散剂项下有关的各项规定(《中国药典》2005 年版一部附录 IB)。

(收稿日期:2006-09-09)