

度大等特点,对其进行水性溶媒包衣难度较大,一般须使用高效包衣机或流化床等贵重设备^[2]。对普通糖衣机进行改造后,多项技术性能有明显提高,用于中药片剂包水溶性薄膜衣,效果良好,既节省了大量的设备投资,又解决了外观质量问题。笔者以莲芝消炎片为试验对象,效果良好,其他中药片剂进行薄膜包衣时也可参照本法。

参 考 文 献

- 1 李美德,等.用普通糖衣设备制作环丙沙星薄膜衣片.中国药业,2000,9(5):30
- 2 石礼忠.薄膜包衣技术在中药片剂中的应用.基层中药杂志,2000,14(4):50

(2001-07-16 收稿)

蛇胆川贝散中牛磺胆酸钠含量的 HPLC 法测定

丽珠集团利民制药厂(韶关 512028) 魏永煜

摘要 采用 HPLC 法测定蛇胆川贝散中牛磺胆酸钠的含量。色谱柱为 DIKMA Diamonsil C₁₈(5 μ m, 4.5 $\times$ 250 mm),流动相为甲醇-pH 4.5 的磷酸盐缓冲液(80:20),流速 1.0 ml/min,检测波长为 205 nm。加样回收率为 98.3%, RSD = 0.54%(n = 6)。本法先进、准确、重现性好。

关键词 蛇胆川贝散 牛磺胆酸钠 HPLC 法

蛇胆川贝散由蛇胆汁和川贝组成,具有清肺、止咳、除痰的功效。蛇胆川贝散中蛇胆汁有效成分牛磺胆酸钠含量测定(薄层扫描法)已有报道^[1],本文则采用 HPLC 法测定其含量。本法先进、准确、重现性好。

1 仪器与试剂

美国 Varian 9010 高效液相色谱仪,Varian 9065 紫外检测器。甲醇为色谱纯,磷酸二氢钾为分析纯。牛磺胆酸钠对照品由中国药品生物制品检定所提供;蛇胆川贝散样品由佛山制药一厂生产。

2 方法与结果

2.1 色谱条件 色谱柱:DIKMA Diamonsil C₁₈(5 μ m, 4.5 $\times$ 250 mm);流动相:甲醇-pH 4.5 的磷酸盐缓冲液(取磷酸二氢钾 2.04 g,加水溶解并稀释至 500 ml,用 10% 磷酸调节 pH 至 4.5)(80:20);检测波长 205 nm;流速 1.0 ml/min;进样量 10 μ l。

2.2 测定波长 取牛磺胆酸钠对照品适量,加流动相溶解并配成每 1 ml 含牛磺胆酸钠 0.6 mg 的溶液,于 200 ~ 400 nm 范围内扫描,牛磺胆酸钠最大吸收波长为 205.5 nm,故选择 205 nm 作为检测波长。

2.3 测定方法

2.3.1 对照品溶液的配制:取牛磺胆酸钠对照品(105 $^{\circ}$ C 干燥至恒重)适量,精密称定,用流动相溶解并稀释成 0.6 mg/ml 的溶液,作为对照品溶液。

2.3.2 供试品溶液的配制:取样品约 2.0 g,精密称定,置 10 ml 容量瓶中,加入流动相,超声处理 10 min,加流动相至刻度,摇匀,用微孔滤膜过滤,滤液

作为供试品溶液。

2.3.3 系统适应性试验:按上述色谱条件,取对照品溶液和供试品溶液各 10 μ l,分别注入液相色谱仪,对照品色谱以牛磺胆酸钠峰计算,理论塔板数大于 3000;供试品色谱中,牛磺胆酸钠的测定峰与其他杂质峰的分离度大于 6.0,分离完全。

2.4 线性关系 精密称取牛磺胆酸钠对照品 60 mg,置 25 ml 容量瓶中,用流动相溶解并稀释至刻度,摇匀,作为贮备液;精密量取贮备液 0.5、1.0、1.5、2.0、2.5 ml,分别置 10 ml 容量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀,按上述色谱条件,分别进样 10 μ l,以峰面积对牛磺胆酸钠浓度进行回归,得回归方程 $A = 12309 C + 49.3$; $r = 0.9996$ ($n = 5$)。实验结果表明:牛磺胆酸钠浓度在 0.1 ~ 0.6 mg/ml 范围内,浓度与其峰面积呈良好的线性关系。

2.5 回收试验

2.5.1 加样回收试验:精密称取已知含量的蛇胆川贝散样品适量,分别加入牛磺胆酸钠对照品贮备液 0.5、1.0、2.0 ml,配制成三个不同浓度,每个浓度配制二份,按上述色谱条件测定,外标法计算回收率,平均回收率为 98.3%,RSD 为 0.54% ($n = 6$)。

2.5.2 空白回收试验:按处方配制不含蛇胆的阴性样品,精密加入不同量的牛磺胆酸钠对照品,依法配成溶液,按上述色谱条件测定,平均回收率为 98.7% ($n = 4$),RSD 为 0.87% ($n = 6$)。

2.6 稳定性试验 取供试品溶液在 0、2、4、6 h 分别测定,峰面积无显著性变化,说明供试品溶液在 6

h 内稳定, RSD 为 1.5%。

2.7 精密度的试验 取对照品溶液, 连续测定 5 次, RSD 为 0.98%。

2.8 样品测定 取供试品溶液 10 μ l 进样, 按上述色谱条件测定, 外标法计算含量, 结果: 蛇胆川贝散中牛磺胆酸平均含量为 12.3% ($n=4$)。

3 小结

实验结果表明: 本法测定蛇胆川贝散中牛磺胆酸钠的含量, 结果准确可靠, 重现性好。

参 考 文 献

1 邹威尧. 中药材, 1998, 21(8): 419

(2001-03-04 收稿)

· 专论 ·

广州国际生物岛中药高新技术的发展空间

国家药品监督管理局中药材信息中心站(广州 510080) 吴 忠 元四辉 钱 卫

摘要 本文论述了广州国际生物岛发展中药高新技术的机遇及应优先发展的中药高新技术领域。

关键词 广州国际生物岛 中药高新技术

当前国内外生物医药高新技术产业竞争非常激烈。广州市政府根据医药经济高速发展的现实需要, 为加速抢占生物医药科技产业的战略高地, 真正实现该产业的跨越式发展, 已启动广州国际生物岛工程。本文着重讨论广州国际生物岛应优先发展的中药高新技术领域。

1 广州国际生物岛发展中药高新技术的机遇

近年来, 全世界对传统医药, 特别是中医药的认识加深, 已掀起了“中医中药热”。中药在国际上的使用量日趋增加, 应用领域逐渐扩大, 各国官方的限制也逐步有所放松。这些均为中医药的发展带来了前所未有的良机。但是, 中药走向世界也面临着严峻的考验。中药在国际上大多以民间为主, 没有“药”的法定地位。国际社会对中药了解不多, 东、西方历史条件、文化背景、经济水平、生态环境等的不同造成观念上的差异还很大, 中医药所反映的东方哲学宏观综合思维方式与西方哲学微观分析方式大有区别。中医药被世界上大部分国家排除于正规医学之外, 没有法定地位保障。我国中医药仅仅是非正规医学的组成部分之一, 在全球范围内还面临其他传统医药学的挑战与竞争, 加上中药本身尚无被国际社会认可的、客观的、科学的、严格的统一质量标准; 中成药传统剂型难以适应国际市场的需要。因此, 中药现代化已成为中药发展的必然。

中药现代化是将传统中医药的优势、特色与现代科学技术相结合, 以适应当代社会发展需求的过程。其目的是以传统中医药理论为指导, 用现代科学技术的方法来研究中药, 确保用药的安全、合理、

有效、方便。中药现代化包括极其丰富的内涵和外延, 需要多学科的相互配合。广州国际生物岛中药高新技术有极大的发展空间。

2 广州国际生物岛应优先发展的中药高新技术领域

2.1 中药鉴定研究 基原鉴定、性状鉴别、显微鉴定、理化鉴定至今仍是中药鉴定的重要内容和手段。然而这些鉴定特征几乎均为生物体的遗传性表现型, 它们不仅受到遗传因素的影响, 而且与生长发育阶段、环境条件、人类活动如引种驯化、加工炮制等有着密切关系, 具有很大的变异性和可塑性。因而, 传统中药鉴定难免存在主观性强、重复性和稳定性差等缺点。当今生命科学不断取得重大突破, 分子生物学和基因工程技术日趋成熟, 从遗传物质 DNA 分子水平检测生物遗传多样性并进行分类与鉴定已成为可能。DNA 分子遗传标记技术具有快速、微量、特异性强, 且不受生长发育阶段、供试部位、环境条件的影响, 已在中药鉴定中展示了良好的应用前景, 并保持强劲的应用发展势头。近缘中药的品种鉴定和质量评价目前主要是采用传统的中药学方法。但近缘中药品种在外观形态、组织特征、化学成分等方面往往十分相似, 传统中药鉴定学方法是基于经典分类学思想, 如何客观有效地刻划种内居群变异与种间群体变异的幅度及性质, 系统阐明近缘类群的分类学地位和关系, 一直是一个十分棘手的问题。而 DNA 分子遗传标记能够从分子水平上定性定量地刻划它们之间的差异, 在中药鉴定上有积极意义。中药的质量标准目前多局限于化学成分

中药材第 24 卷第 9 期 2001 年 9 月