

超滤法制备麻黄雾化液的实验研究

冯汉鸽 张亚志 胡三豪 (湖北中医学院附属医院 430061)

指导老师: 涂绍川 王国珍

提要 本文应用超滤法制备麻黄雾化液, 依据酸性染料比色法原理, 对超滤法和水醇法制得样品的麻黄生物硷进行含量测定比较, 经统计学t检验, 两法样品含量无显著性差异, 且超滤工艺省时省工, 节约大量乙醇, 样品澄明度也有明显提高。

关键词 超滤 麻黄雾化液 麻黄生物硷 含量测定

以麻黄为原料, 应用水醇法制备的麻黄雾化液是本院研制的一种利用超声雾化器给药的新制剂, 其主要成分麻黄生物硷具有止咳平喘的作用。经临床验证, 对小儿咳嗽、哮喘等支气管痉挛性疾病具有良好的疗效。但水醇法工艺流程较长, 需耗用大量乙醇, 且澄明度较差, 易出现沉淀。为了克服上述不足, 作者试应用超滤法新工艺, 并依据酸性染料比色法原理^[1], 对原工艺(水醇法)和新工艺(超滤法)制得样品中的麻黄生物硷进行含量测定比较。现报道如下:

实验部分

一、仪器与试剂:

1. 53W型紫外可见分光光度计(上海光学仪器厂)。
2. L×J-Ⅰ型离心沉淀机(南京第一医疗器械厂)。
3. DUF-5型药用超滤器(北京真空技术公司)。
4. 盐酸麻黄硷标准品(湖北省药品检验所提供)。
5. 0.1%溴麝香草酚蓝溶液: 称取无水碳酸钠0.5g置500ml容量瓶中, 加适量蒸馏水溶解, 溶后加溴麝香草酚蓝0.5g, 加蒸馏水溶解至刻度, 摇匀即得。
6. 柠檬酸-柠檬酸钠缓冲溶液: 按文献^[2]配制, 测定PH值为5.23。

二、样品液的制备:

1. 水醇法:

蒸馏水煎煮麻黄三次, 醇沉两次(65%、85%), 0.3%活性炭处理, 4%聚酰胺处理, 离心(3000r/min)微孔滤膜精滤, 灌封, 灭菌。

2. 超滤法:

蒸馏水煎煮麻黄三次, 4%聚酰胺处理, 离心(3000r/min), 超滤(膜型CA-3, 压力3kg/cm²), 灌封、灭菌。

三、样品中的麻黄生物硷的含量测定

1. 标准曲线的制备:

精密称取干燥至恒重的盐酸麻黄硷标准品0.0012g, 置100ml容量瓶中, 加蒸馏水溶解至刻度摇匀, 配制浓度为12μg/ml的标准溶液。精密量取标准溶液1.0、2.0、3.0、4.0、5.0ml分别置分液漏斗中, 加蒸馏水至5.0ml, 缓冲液5.0ml, 0.1%溴麝香草酚蓝溶解1.0ml, 精密加入氯仿10ml, 振摇, 放置分层, 分取氯仿液。另取蒸馏水5.0ml以同样方法作空白对照, 于420nm波长处测定吸光度。结果表明: 盐酸麻黄硷在取量0—60μg范围内, 线性关系良好, 符合比尔定律, 经统计学计算标准曲线的回归方程为:

$$A = 0.1043C - 0.0063$$

相关系数 $r = 0.9999$ 。

2. 样品的含量测定:

精密量取各个批号样品液1.0ml, 分别置100ml容量瓶中, 加蒸馏水稀释至刻度, 摇匀。分别精密量取稀释液1.0ml, 加蒸馏水至5.0ml, 按标准曲线项下操作测定样品的

吸收度,按下式 $C=11.5053 A+0.00725$ (mg/ml) 计算样品液中麻黄生物硷的含量。结果见表1:

表1 样品中麻黄生物硷含量结果

工艺方法	水醇法	超滤法
批号	891109, 900316, 900323	900411, 900419, 900425, 900429
含量 (mg/ml)	2.0411, 2.1273, 2.2159	2.0943, 2.2343, 2.1009, 2.0698
平均±标准差	2.1281±0.0874	2.1248±0.0823

3. 回收率试验:

精密量取已知含量的样品溶1.0ml置100ml容量瓶中,加蒸馏水稀释至刻度,摇匀。精密量取稀释液1.0、1.5、2.0、2.5ml分别置分液漏斗中,加入浓度为12ng/ml的标准溶液,加蒸馏水至5.0ml,按标准曲线项下操作测定吸收度,计算回收率,结果见表2。

表2 麻黄生物硷回收率试验

序号	投入量 (ng/ml)	测得量 (ng/ml)	回收率(%)	
			测/投	×±SD
1	31.43	31.82	101.24	99.07±1.90
2	41.15	40.50	98.42	
3	50.87	50.46	99.19	
4	60.58	59.03	97.44	

小结与讨论

1. 麻黄中主要有效成分是麻黄总生物硷。因此,以盐酸麻黄硷作对照,采用酸性

染料比色法原理测定麻黄雾化液中麻黄总生物硷的含量是可行的。且本法重现性好,简单快速,适应本制剂含量测定。

2. 据文献记录[3],生药麻黄中含有鞣质,其分子量较小。经实验证明,通过醇沉或超滤处理也不能完全除去,经加热或冷藏,因聚合产生沉淀而影响澄明度。因此,在制备样品时,加一定量聚酰胺能有效的除掉鞣质[4]。

3. 对超滤法与水醇法制得样品中的麻黄生物硷含量进行统计学t检验,两者无显著性差异,表明超滤工艺对样品含量没有影响。

4. 超滤法制备中草药注射液已有文献报道[5],工艺流程可靠。本文应用超滤法制备麻黄雾化液,其工艺流程较水醇法大大缩短,能节省水醇法耗费的大量乙醇,且样品澄明度较水醇法也有显著改善,提高了成品质量,值得医院一般中草药注射液制剂中推广应用。

参 考 文 献

- [1] 徐礼燊等. 中草药有效成分分析法 下册 北京: 人民卫生出版社 1984: 332
 - [2] 中国科学院上海药物研究所. 中草药有效成分提取与分离. 第二版. 上海: 上海科学技术出版社, 1983: 448
 - [3] 肖崇厚主编. 中药化学. 第一版. 上海: 上海科学技术出版社 1987: 417
 - [4] 李惠珍等. 中草药, 1985, 16(4): 17.
 - [5] 空军北京医院药局. 中草药通讯 1977, 8: 12
- (收稿日期: 1992年5月25日)

复方儿茶喷雾液质量控制

刘厚泉 徐林忠 刘咏芳 (湖北省麻城市人民医院 431600)

复方儿茶喷雾液属于改造方, 我院临床治疗各种烫伤效果较好, 是一种有效的外用液体喷雾液。开始简单的按一般传统方法配制, 出现质量反复, 经过临床使用信息反馈, 认识到急需制订质量标准, 拟定配制过程

中的各项程序和具体要求(包括原料选择)。

处方: 儿茶、黄柏、黄芩、冰片、80%乙醇。

成品性状: 呈淡棕色, 液状半粘性溶液, 无异物和沉淀。