

香朴顺气颗粒的制备及质量评价

张 旋 辛玲歌 张媛媛

(陕西中医药大学第二附属医院, 咸阳, 712000)

摘要 目的:研究香朴顺气颗粒的制备及质量评价。方法:采用薄层色谱法(TLC)对方中的赤芍、厚朴进行薄层色谱鉴别。结果:薄层色谱(TLC)特征斑点清晰,专属性强,阴性无干扰。结论:香朴顺气颗粒制备工艺可行,质量可控,值得临床推广应用。

关键词 香朴顺气颗粒;薄层色谱法

Preparation and Quality evaluation of Xiangpushunqi Granula

Zhang Xuan, Xin Lingge, Zhang Yuanyuan

(The Second Affiliated Hospital of Shaanxi University of Chinese Medicine, Xianyang 712000, China)

Abstract Objective: To study preparation and quality evaluation of Xiangpushunqi Granula. **Methods:** Radix Paeoniae Rubra and Magnolia bark were identified by TLC; **Results:** TLC results were clear, specific, negative and without interference **Conclusion:** The Xiangpushunqi Granula can be prepared through a simple process; the prospect is favorable in clinical application.

Key Words Xiangpushunqi Granula; TLC

中图分类号:R286.0 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2017.04.050

香朴顺气颗粒是由我院医务工作者以中医辨证论治理论为指导,审证求因,不断总结经验,优化处方,最终形成的中药复方制剂。主要由厚朴、木香、乌药、桃仁、番泻叶、莱菔子、赤芍七味中药制成。具有行气止痛、活血祛瘀、降气除满之功效。用于治疗腹部术后胃肠功能减弱引起的腹部胀满,或伴疼痛,呃逆,暖气恶心,呕吐,肠鸣音减弱或消失等。多年来,临床主要以汤剂内服香朴顺气颗粒为主,但汤剂存在携带不便、有效成分利用率低、口感差,患者难以接受等缺点。为了克服这些缺点,我们在不影响原方药效的前提下将汤剂改为颗粒剂。本文对香朴顺气颗粒进行了制备工艺研究并对赤芍、厚朴进行薄层色谱的鉴别,为临床应用提供科学依据,现报道如下。

1 材料与方法

1.1 药物 香朴顺气颗粒(批号 20150309、201500320、20150330,陕西中医药大学第二附属医院),赤芍对照药材(批号 121092-201003,中国药品生物制品检定所),厚朴酚(批号 110729-200411,中国药品生物制品检定所);芍药苷对照品(批号:110736-201035,中国药品生物制品检定所)

1.2 仪器 电子天平(瑞士萨多利斯),恒温水浴锅(HH-2,国华电器有限公司),超声波清洗仪(SB-

3200D,宁波新芝生物科技股份有限公司),电热鼓风干燥箱(101型,北京科伟永鑫实验仪器设备厂),硅胶G薄层板(10 cm×20 cm),双槽层析缸(20 cm×20 cm)。

1.3 试剂 乙酸乙酯、二氯甲烷、甲酸、三氯甲烷、甲醇,均为分析纯。

1.4 处方 厚朴 156 g、乌药 94 g、桃仁 94 g、番泻叶 31 g、木香 94 g、莱菔子 94 g、赤芍 94 g。

1.5 制备方法 以上七味药,厚朴、乌药、木香、桃仁、莱菔子药材粉碎过 20 目加 10 倍量的水,水蒸气蒸馏提取 2 h,收集挥发油,过滤,滤液备用;药渣同赤芍、番泻叶混匀,加 8 倍量的水煎煮 2 次,每次 1 h,过滤,合并煎煮液和上述滤液,静置,取上清液,减压浓缩至相对密度为 1.30(60℃)的稠膏,加入适量糖粉和糊精,混合均匀,干燥,喷入挥发油乙醇液,密闭 24 h 后,整粒,制成 1 000 g,即得。

2 结果

2.1 性状 本品为棕褐色的颗粒;味甜、微苦。

2.2 薄层鉴别

2.2.1 赤芍的鉴别^[1-6] 取本品 15 g,加 30 mL 水溶解,用二氯甲烷萃取 2 次,每次 20 mL,弃去二氯甲烷液,水溶液继用 20 mL 乙酸乙酯萃取,萃取 2 次,合并萃取液,蒸干,残渣加 1 mL 甲醇溶解,作为

供试品溶液。另取 15 g 缺赤芍的阴性对照样品,按上述方法制取阴性对照溶液。再取 0.5 g 赤芍对照药材,加 10 mL 甲醇,超声 30 min,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1 mL 使溶解,作为对照药材溶液。取芍药苷对照品,加甲醇制成每 1 mL 含 1 mg 的溶液,作为对照品溶液。吸取上述供试品溶液和阴性对照溶液、对照药材和对照品溶液各 10 μ L,照薄层色谱法(附录 VI B)试验,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1% 香草醛硫酸溶液,在 105 $^{\circ}$ C 下加热至斑点清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点,阴性对照无干扰。见图 1。

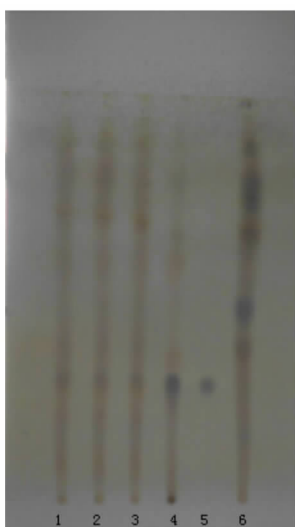


图 1 赤芍日光薄层色谱图

注:1-3 供试品溶液,4-赤芍对照药材溶液,5-芍药苷对照品溶液,6-阴性对照溶液。

由图 1 看出三批样品中,在与对照药材色谱相应的位置上显相同颜色的斑点,而阴性对照在相应位置上未检出斑点,经反复试验,该方法专属性、重复性良好,故收入标准中。

2.2.2 厚朴的鉴别^[1,7-11] 取本品 10 g,加 20 mL 甲醇,超声处理 30 min,滤过,蒸干滤液,残渣加 40 mL 稀盐酸使溶解,用 20 mL 三氯甲烷提取 3 次,合并提取液,用 20 mL 2% 氢氧化钠溶液提取 3 次,合并碱液,加盐酸调至 pH1 ~ 2,用 20 mL 三氯甲烷提取 3 次,合并三氯甲烷液,水洗,三氯甲烷液用无水硫酸钠脱水后,蒸干,残渣加 1 mL 甲醇使溶解,作为供试品溶液。另取本品 10 g 缺厚朴阴性样品,同法制取阴性对照溶液。另取厚朴酚对照品,加甲醇制成每 1 mL 含 1 mg 的溶液,作为对照品溶液。吸取上述供试品溶液和阴性对照溶液各 10 μ L、对照品

溶液 5 μ L,照薄层色谱法(附录 VI B)试验,分别点于同一 1% 氢氧化钠的 GF254 板上,以环己烷-乙酸乙酯(7.5:2.5)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254 nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点,阴性对照无干扰。见图 2。

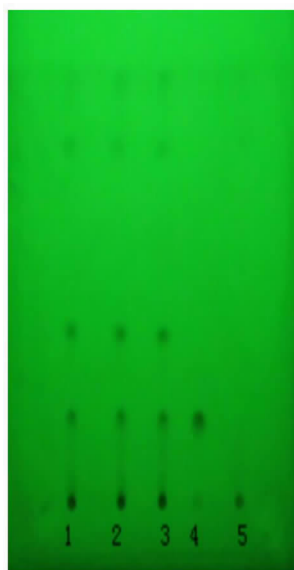


图 2 厚朴薄层色谱图

注:1-3 供试品溶液,4-厚朴酚对照品溶液,5-阴性对照溶液。

由图 2 看出 3 批样品中,在与对照药材色谱相应的位置上显相同颜色的斑点,而阴性对照在相应位置上未检出斑点,经反复试验,该方法专属性、重复性良好,故收入标准中。

2.3 检查 水分:应符合规定;粒度:应符合规定;其他:应符合颗粒剂项下有关各项规定(中国药典 2015 年版一部附录 IC)。

3 讨论

腹部术后胃肠运动功能障碍是较为常见的术后并发症,患者出现腹胀、腹痛、恶心、呕吐,甚至引起肠粘连、肠梗阻吻合口瘘、切口裂开、呼吸困难、下腔静脉血栓形成等一系列并发症,而肠道功能抑制时间过久,容易发生黏膜屏障受损、肠道压力增加和肠麻痹,继续发展可导致炎性因子大量释放、菌群移位,促进多器官功能障碍综合征(MODS)的发生和系统性炎症反应综合征(SIRS)^[12-14]。虽然多数患者经过西医治疗全身症状有所缓解,但胃肠功能恢复缓慢,病程迁延,而且药物也存在一定的不良反应。久置胃管易造成咽喉、呼吸道的感染、食管的损伤等^[15]。如何尽快恢复腹部术后胃肠功能,减轻腹胀,促进排气,是近年来国内外关注的课题。

中医学中无胃肠功能障碍的名称,但根据其临床表现,可归属于中医学“肠痹”“腹痛”“腹胀”“痞满”“呕吐”等范畴。腹部手术患者因禁食、灌肠、麻醉、腹腔脏器暴露等,导致脾胃功能障碍,升降失常,气机紊乱,气血生化乏源,肠失温煦濡养,运化传导无力,腑内浊气壅滞,有形之邪阻塞,腑气不通。脾失健运,清阳不升,浊阴不降,水湿内阻,气机不畅。加之手术损伤,致血溢脉外,古人谓“离经之血便是瘀”,瘀血内停。因此,本病主要的病机为气滞血瘀。故方中选用辛、温之木香、厚朴行气宽中,开郁导滞,消胀除满,使清阳得升,浊阴得降,二药共为君药。臣药选用桃仁、乌药、莱菔子,桃仁不仅活血祛瘀,又能润肠通便,使肠中糟粕得泄,积滞得除。木香、厚朴配桃仁,气行则血行,瘀血去则气机运行无阻。乌药行气止痛,且与厚朴合用以散寒除湿。莱菔子配木香以健脾消食除胀,配厚朴以燥湿消痰,降气除满。佐以赤芍、番泻叶,赤芍活血化瘀止痛,番泻叶泻下通便。诸药合用,具有行气止痛、活血祛瘀、降气除满的功效,使气血运行正常,腑气通,积滞除。

经过前期香朴顺气颗粒中每个药进行筛选,本文确定选用赤芍、厚朴进行定性鉴别,结果显示该方法稳定可靠,重现性好,与对照品在相同位置有相同颜色的斑点,且阴性对照无干扰。本实验仅对药材进行了定性鉴别,应当建立定量分析方法,测定主药含量,更好地控制药品质量,但由于条件所限,定量分析方法有待于进一步的探讨和研究。

参考文献

- [1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(2015 版)[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2015.
- [2] 熊辉, 石金敏, 周灿, 等. 复方肤清洗剂中赤芍的定性鉴别和定量分析[J]. 中国药师, 2016, 19(3): 616-617.
- [3] 吴金萍, 刘志军. 赤芍六味退黄颗粒的薄层色谱定性鉴别[J]. 内蒙古医学杂志, 2015, 47(1): 72-73.
- [4] 徐庆仪, 徐济恒. 清瘀颗粒中赤芍、金银花、甘草的薄层色谱鉴别[J]. 内蒙古中医药, 2011, 37(5): 87.
- [5] 刘燕, 郑笑为, 姚令文, 等. 止痛紫金丸质量标准的研究[J]. 中国药事, 2010, 24(6): 573-581.
- [6] 谢艳, 朱太咏, 秦娜. 益气生骨颗粒剂的质量标准研究[J]. 世界中医药, 2012, 7(1): 77-78.
- [7] 丁曼, 华洁, 周福军. 等. 和胃颗粒质量标准研究[J]. 西北药学杂志, 2016, 31(1): 18-22.
- [8] 罗海东, 李智勇. 健脾和中颗粒的质量控制方法研究[J]. 今日药学, 2016, 26(1): 42-45.
- [9] 陈锦, 倪立坚, 何琳俐. 胃得安胶囊的鉴别方法研究[J]. 海峡药学, 2015, 27(12): 77-79.
- [10] 公国睿, 赵新华, 李学辉. 中西医结合治疗腹部术后腹胀的疗效观察[J]. 四川中医, 2011, 29(8): 107-108.
- [11] 刘子冬, 王芳, 王芳, 等. 清胃理肠胶囊质量标准的研究[J]. 环球中医药, 2014, 7(5): 359-361.
- [12] 邹常林, 于向阳. 中医药对术后胃肠功能恢复的研究进展[J]. 天津中医药大学学报, 2016, 35(4): 284-288.
- [13] 刘峰, 高士杰. 大黄治疗休克后胃肠功能障碍的临床研究[J]. 中国急救医学, 2003, 23(1): 38-39.
- [14] 陈俊霞, 李淑然, 王希琴. 九味承气口服液对开腹术后肠蠕动功能恢复的影响[J]. 临床合理用药, 2011, 4(1A): 57-58.
- [15] 李泽平, 王运生. 加减四磨汤对腹部手术后肠功能恢复的疗效观察[J]. 武警医学院学报, 2004, 13(4): 316-317.

(2016-04-06 收稿 责任编辑: 徐颖)

(上接第 905 页)

该制剂的质量控制提供一定的依据。

参考文献

- [1] 袁杰, 程志清. HPLC 法测定垂盆草颗粒中槲皮素的含量[J]. 中国药事, 2009, 23(5): 467-468, 471.
- [2] 宋玉华, 李春雨, 郑燕, 等. 垂盆草的研究进展[J]. 中药材, 2010, 33(12): 1973-1975.
- [3] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(2015 年版)一部[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2015.
- [4] 潘志文, 莫结丽. 垂盆草配方颗粒的质量标准研究[J]. 现代中药研究与实践, 2013, 27(4): 56-58.
- [5] 叶立红, 李鹏, 彭小燕. HPLC 法测定垂盆草配方颗粒中黄酮类成分的含量[J]. 中国药师, 2013, 16(8): 1161-1163.
- [6] 谭雄斯. HPLC-UV-ELSD 法测定益肝乐颗粒中槲皮素、山柰素、柴胡皂苷 a 和柴胡皂苷 d[J]. 中成药, 2014, 36(3): 531-535.
- [7] 刘知远, 沈廷明, 吴仲玉. RP-HPLC 法同时测定福建产金线莲中

槲皮素、山柰素、异鼠李素的量[J]. 中草药, 2015, 46(3): 432-434.

- [8] 蒋俊春, 孟建升, 杨文文. HPLC 法测定八味接骨胶囊中山柰素的含量[J]. 中国药事, 2012, 26(12): 1374-1376.
- [9] 梁大连, 杨民生, 李宁, 等. HPLC 测定过山厥提取物中山柰素含量[J]. 食品与药品, 2013, 15(1): 45-47.
- [10] 秦洁, 马果玉, 马剑平. 垂盆草颗粒质量标准研究[J]. 中成药, 2010, 32(1): 168-170.
- [11] 杨娉娉, 陆红, 吴莲凤, 等. 垂盆草提取物对 TGF- β 1 诱导的肾小管上皮细胞-肌成纤维细胞分化和基质累积的影响[J]. 温州医科大学学报, 2015, 45(4): 243-247.
- [12] 曾军英, 李胜华, 伍贤进, 等. 垂盆草醇提物抑制 HepG2 细胞 STAT-3 信号通路诱导细胞凋亡的研究[J]. 中国中药杂志, 2014, 39(17): 3349-3352.

(2015-12-14 收稿 责任编辑: 王明)