

裁衣进行个性化设计以避免公式化。

#### 参考文献

- 1 任泽钦. 波前的概念及其与屈光系统的关系[J]. 中华眼科学, 2004, 40(1): 64-65.
- 2 王雁. 人眼视觉光学波阵面像差的研究和进展[J]. 中华眼科学, 2004, 40(1): 66-69.
- 3 褚仁远, 瞿小妹. 应当重视波前像差的应用研究[J]. 中华眼科学, 2004, 40(1): 3-5.
- 4 鲁静, 周跃华, 郑燕. 近视眼波前像差对对比敏感度的影响[J]. 眼科新进展, 2007, 27(9): 682-684.
- 5 郑燕, 周跃华, 鲁静. 近视散光患者角膜形态对高阶像差的影响[J]. 眼科新进展, 2007, 27(8): 599-602.

[收稿日期 2008-12-30][本文编辑 韦择德 刘京虹]

## 论 著

# 复方野葛根胶囊的初步稳定性研究

危华玲, 杨嘉珍, 潘洪平

基金项目: 广西壮族自治区科学技术厅基金课题(合同号: 桂科攻 0325003)

作者单位: 530021 南宁, 广西壮族自治区人民医院

作者简介: 危华玲(1969-), 女, 硕士, 副主任药师, 主要研究方向: 药理学、药剂学。E-mail: weihualing@163.com.

**[摘要]** 目的 监测复方野葛根胶囊相关项目的稳定性。方法 采用留样观察, 在室温下分别于 0、1、2、3、6、12 个月对样品的外观、性状进行监测; 采用薄层色谱鉴别法鉴别处方中的主要药味西洋参; 采用高效液相色谱法测定葛根素的含量。结果 按本品最佳制备工艺制成的三批中试产品的外观、性状、定性鉴别、含量测定结果均符合规定。结论 复方野葛根胶囊稳定性符合标准。

**[关键词]** 复方野葛根胶囊; 葛根素; 稳定性

[中图分类号] R 914 [文献标识码] A [文章编号] 1674-3806(2009)03-0227-03

doi: 10.3969/j.issn.1674-3806.2009.03.005

**The stability study of compound pueraria lobata capsules** WEI Hua-ling, YANG Jia-zhen, PAN Hong-ping. The People's Hospital of Guangxi Zhuang Autonomous Region, Nanning 530021, China

**[Abstract]** **Objective** To study the stability of compound pueraria lobata capsules. **Methods** The compound pueraria lobata capsules was stored in room temperature. At the time of 0, 1, 2, 3, 6 and 12 month, the appearance and properties of compound pueraria lobata capsules were observed, the panax quinquefolium L was identified by TLC identification method, and the content of puerarin was determined by high performance liquid chromatography. **Results** The results of appearance, properties, identification, determination of three groups of preparation were qualified. **Conclusion** According to the standard, the stability of compound pueraria lobata capsules is qualified.

**[Key words]** Compound pueraria lobata capsules; Puerarin; Stability

复方野葛根胶囊为野葛根等多种中药的复方制剂, 具有活血化瘀、通脉降脂等功效<sup>[1,2]</sup>。本课题组前期对复方野葛根胶囊制备工艺进行了优化<sup>[3]</sup>, 并制成复方野葛根胶囊制剂, 并对其初步稳定性进行监测, 结果报告如下。

## 1 材料与方

**1.1 仪器与试剂** 使用仪器为 Waters-600E 型高效液相色谱仪, Waters-996 型 PDA 二极管阵列检测器, Waters-M32 色谱工作站(美国); METTLER

AE-240 型电子天平(瑞士)。试剂中的葛根素对照品(110752-200410)由中国药品生物制品检定所提供, 甲醇为色谱纯, 水为重蒸水, 其余为分析纯; 复方野葛根胶囊由本院制剂室提供; 硅胶 G 薄层层析板为自制。

## 1.2 方法

**1.2.1 复方野葛根胶囊的制备** 生地、决明子、山楂、荷叶、土茯苓、玉竹等六味药材水提取两次后制成浸膏, 60℃ 烘干后与西洋参、大黄、丹参、陈皮、姜

黄等一起粉碎过 80 目筛,所得混合浸膏粉再与野葛根粉混匀,制粒,装 2200 粒胶囊。

1.2.2 定性鉴别

1.2.2.1 复方野葛根胶囊中西洋参的 TLC 鉴别法

(1)供试品溶液制备:取本品胶囊内容物 4g,研细,加甲醇 30ml 超声处理 30 min,滤过,滤液蒸干,残渣用 30 ml 水溶解,用乙醚提取 2 次(30、20 ml),弃乙醚,水溶液挥去乙醚后用水饱和正丁醇提取 3 次(30、30、20 ml),收集正丁醇提取液,用 1% NaOH 溶液洗涤 3 次(30 ml × 3),再用正丁醇饱和水洗涤至中性。分取正丁醇液,滤过,滤液蒸干,残渣加 1 ml 甲醇溶解作为供试品溶液。(2)对照药材溶液制备:取西洋参对照药材(粉)2 g,同上法制成对照药材溶液。(3)阴性对照溶液制备:按复方野葛根胶囊处方,除去西洋参药材,模拟生产工艺制成缺西洋参的阴性对照胶囊。取缺西洋参的胶囊内容物 4 g,同上法制成阴性溶液。(4)对照品溶液制备:取人参皂苷 Rb1 对照品、人参皂苷 Rg1 对照品、人参皂苷 Re 对照品加甲醇制成每 1 ml 各含 1 mg 的混合溶液,作为对照品溶液。

1.2.2.2 薄层层析 按薄层色谱法(中国药典 2005 年版附录 VI B)试验,吸取上述三种溶液各 5~10 μl,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-乙酸乙酯-水(8:2:10)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇试液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点,阴性对照试验结果无干扰。

1.2.3 样品含量测定 葛根素的含量测定:(1)色谱条件:色谱柱: Nova-PakC<sub>18</sub> 柱(4.0 × 150 mm, 4μm);流动相: 甲醇:水(25:75);检测波长: 250 nm;柱温: 35℃;流速为 0.8 ml/min。在此条件下葛根素峰与杂质峰能得到较好分离(图 1~2)。(2)溶液的制备。对照品溶液制备:精密称取葛根素对照品 1.02 mg,置 10 ml 量瓶中,加蒸馏水溶解并稀释至刻度,作为对照品溶液(0.102 mg/ml)。(3)供试品溶液制备。取样品胶囊 20 粒,倾出内容物,研细,精密称取平均粒重约 0.30 g,精密加入蒸馏水 25 ml,称定重量,超声处理(150 W, 50 kHz)30 min,取出,放冷;用蒸馏水补足减失的重量,摇匀;离心(1200 r/min)10 min,取上清液 1 ml 置 10 ml 量瓶中,加蒸馏水稀释至刻度作为供试品溶液。(4)线性关系考察。精密吸取葛根素对照品储备液(0.102 mg/ml),

1、2、4、6、8、10 ml 分别置 10 ml 量瓶中,加蒸馏水稀释至刻度;精密吸取上述溶液各 10 μl,注入液相色谱仪,测定峰面积 Y;以进样量(μg)为横坐标(X),峰面积为纵坐标(Y),进行线性回归,得回归方程 Y = 3820286X + 537316, r = 0.9998。

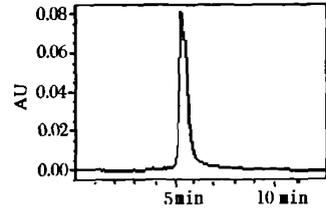


图 1 葛根素对照品 HPLC 图谱

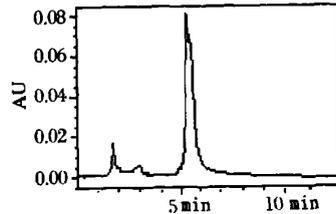


图 2 葛根素样品 HPLC 图谱

1.2.4 稳定性监测 按本品最佳制备工艺条件制成 3 批中试产品,对室温(12~32℃)存放 0、1、2、3、6、12 个月的稳定性进行考察,根据《新药审批办法及有关法规汇编》中有关要求,监测了样品的外观、性状、定性鉴别、有效成分含量测定等。

2 结果

2.1 线性关系监测结果 线性关系监测结果表明葛根素在进样量 0.102~1.02 μg 范围内与峰面积有良好的线性关系。

2.2 稳定性监测结果 见表 1。

表 1 3 批样品稳定性监测项目及结果

批号	检查时间(个月)	外观	性状	定性鉴别	葛根素含量(%)
20070302	0	正常	棕黄色	+	99.62
	1	正常	棕黄色	+	99.60
	2	正常	棕黄色	+	99.86
	3	正常	棕黄色	+	99.71
	6	正常	棕黄色	+	99.31
	12	正常	棕黄色	+	99.22
20070406	0	正常	棕黄色	+	99.67
	1	正常	棕黄色	+	99.83
	2	正常	棕黄色	+	99.76
	3	正常	棕黄色	+	99.41
	6	正常	棕黄色	+	99.36
	12	正常	棕黄色	+	99.23
20070416	0	正常	棕黄色	+	99.85
	1	正常	棕黄色	+	99.67
	2	正常	棕黄色	+	99.56
	3	正常	棕黄色	+	99.62
	6	正常	棕黄色	+	99.36
	12	正常	棕黄色	+	99.22

### 3 讨论

3.1 文献报道<sup>[4]</sup>实验证明,薄层层析斑点分离清晰、重现性好,可作为复方野葛根胶囊制剂的有效鉴别方法。

3.2 复方野葛根胶囊为野葛根等多种中药的复方制剂,葛根素为野葛根的主要成分,具有改善高粘血症、改善微循环、扩张冠状动脉和脑血管等功效,所以在本试验中选用葛根素为监测指标,并且利用专属性强、灵敏度高的 HPLC 法对其进行含量测定,具有一定的代表性。

3.3 利用高效液相色谱法对医院中药制剂进行主药成分含量测定,并作为质量控制标准,这在医院中药制剂研究方面是一个创新。本实验采用高效液相色谱法测定复方野葛根胶囊中葛根素的含量,被测组分的分离较好,胶囊中的其他成分不形成干扰,而且方法操作简便、结果准确、重现性好。

3.4 在留样观察 12 个月内,我们定期对所留样品监测了含量、定性鉴别及性状,结果表明该制剂质量稳定,所制备工艺能够保证样品的稳定性。

3.5 稳定性实验表明,本制剂在储存其间外观、性状、定性等均未发生改变,含量变化也在标准规定的范围之内。下一步我们将结合高温试验和加速试验的结果来确定该制剂的有效期。

#### 参考文献

- 1 杨嘉珍,潘洪平,危华玲.复方野葛根胶囊的药效学研究[J].河南中医学院学报,2008,23(5):20-23.
- 2 杨嘉珍,黄进,危华玲,等.复方野葛根胶囊治疗高血脂症 50 例的疗效观察[J].广西医学,2008,30(7):1042-1043.
- 3 危华玲,黄廷,卢文胜.复方野葛根胶囊制剂成型工艺的研究[J].时珍国医国药,2008,19(8):1886-1888.
- 4 刘卉,李华.麝香接骨胶囊薄层鉴别研究[J].时珍国医国药,2008,19(2):372-373.

[收稿日期 2008-12-30][本文编辑 宋卓孙 黄晓红]

## 论 著

# 自配试剂在 Coulter 流式细胞仪检测急性白血病免疫分型中的应用

李若林, 秦雪, 莫武宁, 林发全, 黄军强, 李山

作者单位:530021 南宁,广西医科大学第一附属医院临床医学实验部,广西医科大学检验系

作者简介:李若林(1982-),女,硕士研究生,研究方向:临床免疫学。E-mail: ruolin8297@163.com。

通信作者:李山,男,博士,教授,检验科主任,硕士研究生导师,研究方向:细胞免疫学研究。E-mail: lish8858@163.com。

**[摘要]** 目的 分析自配 Coulter 流式细胞仪试剂在检测急性白血病免疫分型中的应用效果。方法 将自配全血溶解试剂和鞘液及清洗液的理化性质、准确度和精密度以及对检测急性白血病免疫表型抗原的应用效果与原装试剂进行比较分析。结果 自配试剂与原装试剂理化性质基本一致;两种试剂分别测定同一白血病免疫分型标本 20 次,结果各胞膜抗原批内 CV 值均 < 2%;检测急性白血病免疫分型胞膜和胞浆多种抗原,分别与原装试剂比较,两者差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ ),且检测胞浆抗原 cMPO 和 cCD79a 结果均呈高度正相关 ( $r > 0.970$ )。结论 自配 Coulter 流式细胞仪试剂对白血病免疫分型的检测效果好,可代替原装试剂进行应用和推广。

**[关键词]** 自配试剂; 流式细胞仪; 急性白血病; 免疫分型

**[中图分类号]** R 466.6 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1674-3806(2009)03-0229-04

doi:10.3969/j.issn.1674-3806.2009.03.006