舒经止痛颗粒质量标准研究*

赵锐 李艳**

(陕西中医药大学第二附属医院,陕西 咸阳 712000)

摘 要: 目的 探讨舒经止痛颗粒的质量标准。方法 用薄层色谱法对舒经止痛颗粒中木香、吴茱萸、延胡索药材进行定性鉴别;采用高效液相色谱法测定舒经止痛颗粒中,当归、川芎有效成分阿魏酸的含量。结果 在对照药材薄层色谱相应的位置上,可见相同颜色的木香、吴茱萸、延胡索药材斑点;阿魏酸进样量在 $12.7~50.8\mu g$,呈良好的线性关系,r=0.9999,RSD:0.82%,平均回收率:98.49%。结论 本实验操作方法简便、结果准确,可作为检测该制剂质量的标准。

关键词:舒经止痛颗粒;阿魏酸;TLC;HPLC

中图分类号:R289.53 文献标识码:A 文章编号:2096-1340(2019)05-0043-05

DOI:10.13424/j. cnki. jsetem. 2019.05.011

舒经止痛颗粒由当归、川芎、木香、炮姜等多 味中药材组成,具有舒经散寒、理气止痛的作用, 临床上主要用于寒凝血瘀、肝郁气滞型原发性痛 经。本方君药为当归来源于伞形科植物当归 Angelica sinensis(Oliv.) Diels 的干燥根,性温,味甘、 辛。归肝心脾经,具有活血补血,调经止痛,润肠 通便的功效,为妇科调经止痛的要药[1]。现代药 理学研究发现,当归可解除子宫痉挛,抑制血小板 聚集,延长凝血时间,抑制血栓的形成,降低血液 的粘滞性[2]。川芎为臣药具有活血、行气、止痛的 功效,两药合用增强活血止痛的作用。舒经止痛 颗粒是陕西中医药大学第二附属医院,妇产科专 家以辨证论治为基础,根据中药学理论,结合多年 的临床实践,总结的经验方,临床疗效显著,为方 便患者服用及携带,我院制剂室将中药汤剂改良 为颗粒剂,便于患者携带和服用,市场前景广阔, 具有开发意义。本实验从薄层定性试验、高效液 相定量试验入手,探讨舒经止痛颗粒的质量标准。 为保证其疗效及临床安全用药提供可靠的试验资 料及依据。

- 1 材料与方法
- 1.1 材料

- 1.1.1 仪器 高效液相色谱仪(Waters 2695),ZF -20D 型暗箱式紫外分析仪(上海光豪分析仪器 有限公司),DYQC 型医用超声波提取器(连云港 欧倍洁医疗设备有限公司),十万分之一电子天平(北京赛多利斯仪器系统有限公司),DHG -9140型电热恒温鼓风干燥箱(上海一恒科技有限公司)。
- 1.1.2 试剂及药品 木香对照药材(批号120921 201309)、炮姜对照药材(批号120942 201510)、阿魏酸(批号110773 201614)购于中国药品生物制品检定所。舒经止痛颗粒(10g/袋)三批,批号分别为160508、160520、160617,均由陕西中医药大学第二附属医院制剂室生产;本实验中所用甲醇为色谱纯,磷酸等化学试剂均为分析纯,水为娃哈哈纯净水。
- 1.2 方法
- 1.2.1 薄层色谱定性鉴别
- 1.2.1.1 吴茱萸的薄层色谱鉴别^[3-5] 取适量舒经止痛颗粒,置于研钵中,研细,精密称取研细的粉末 10g,加甲醇 20mL,超声处理 30min,滤过,滤液置水浴锅上蒸干,残渣加水 10mL,其水溶液 PH值调至 10~11,二氯甲烷萃取 3次,每次 10mL,合
- * 基金项目: 陕西省中医管理局资助项目(ZYMS015); 陕西中医药大学第二附属医院院内课题(201419)

^{**} 通讯作者:李艳,女,副主任药师。E-mail:23803863@qq.com