

通络驻景丸的质量控制研究^{*}

朱宇红¹ 尚荣国¹ 郝武常² 李高彪³ 艾华^{4,5} 雷晓琴^{4,5**}

(1. 西安交通大学药学院, 陕西 西安 710061; 2. 陕西省新药审评中心, 陕西 西安 710065;

3. 陕西中医药大学, 陕西 咸阳 712046; 4. 西安市第四医院, 陕西 西安 710004;

5. 西安交通大学附属广仁医院, 陕西 西安 710004)

摘要:目的 创建通络驻景丸的质量控制方法。方法 采用薄层色谱对通络驻景丸所含成分墨旱莲、砂仁鉴别与 HPLC 对毛蕊花糖苷进行含量测定。结果 用 TLC 鉴别墨旱莲、砂仁具有较好的专属性;毛蕊花糖苷在 0.064~0.64 μg 范围内与峰面积呈良好的线性关系,相关系数 $r=0.9994$,平均回收率 99.2%,RSD=1.02%。结论 本实验所创建的检测方法方便有效,专属性强,此方法可有效控制通络驻景丸质量。

关键词:通络驻景丸;TLC;质量标准;HPLC

中图分类号:R965 **文献标识码:**A **文章编号:**2096-1340(2018)01-0097-04

DOI:10.13424/j.cnki.jsctcm.2018.01.030

通络驻景丸是西安市首届名中医雷晓琴主任医师在驻景丸的基础上根据其 20 余年从事眼科临床、科研、教学的经验而创制的中药复方制剂,具有补益肝肾,活血通络之功能,对糖尿病视网膜病变具有良好的控制作用,且未见明显不良反应^[1,2]。本品由墨旱莲、砂仁、熟地黄、菟丝子、地龙等中药材经特定工艺加工而成。本课题得到国家自然科学基金课题研究及省、市课题资助,为了有效地控制通络驻景丸的质量,本实验应用 TLC 对其中的主要药材墨旱莲、砂仁定性鉴别,并同时用 HPLC 对本制剂中君药熟地中毛蕊花糖苷的含量进行测定。

1 仪器与设备

1.1 仪器

超声波清洗机(型号:PS-40,生产厂家:深华泰超声洗净设备有限公司);分析天平(型号:YP1201N,生产厂家:上海天平仪器厂);0.1 mg 微量分析天平(型号:FA1104,生产厂家:上海天平仪器厂);0.01 mg 微量分析天平(型号:AB135-S,

生产厂家:梅特勒-托利多公司)等。

1.2 试药

毛蕊花糖苷对照品(批号:111530-200404);墨旱莲对照药材(批号:120958-201407);乙酸龙脑酯对照品(批号:110759-201105);供试品通络驻景丸(批号:20160301、20160302、20160303)、阴性样品均为自制;其他试剂均是分析纯。

2 薄层色谱鉴别

2.1 墨旱莲 取样品适量,研成细粉,取约 2.5 g^[3],加入 80% 甲醇溶液 50 mL 于具塞锥形瓶中,超声处理 0.5 h,过滤,收集滤液并蒸干,残渣加蒸馏水 5 mL 搅拌溶解,用正丁醇溶液萃取分离,3 次重复,每次用量 10 mL,合并有机相并蒸干,得到残渣,加甲醇溶液 2 mL 溶解,作为供试品溶液。同时,取墨旱莲(对照药材),用甲醇作为溶剂,配制 1 mg/mL 的对照品溶液。按照处方的构成比,取不含墨旱莲的其余药材,用同样的方法制成不含该成分的阴性样品溶液。依据薄层色谱法(通则 0502)要求^[4],吸取上述溶液各 10 μL ,分别点

^{*} 基金项目:国家自然科学基金项目(81674028);陕西省社会发展科技攻关项目(2015SF085);陕西省自然科学基金基础研究计划项目(2017JM8036)

^{**} 作者简介:雷晓琴(1967-),女,教授,主任医师,研究方向:眼底病的基础与临床研究。E-mail:leixxqq@126.com