

七味马钱子丸的质量标准提高研究^Δ

范莹莹*,才 毛,杨凤梅(青海省药品检验检测院/青海省中藏药现代化研究重点实验室,西宁 810016)

中图分类号 R927 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2018)02-0163-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2018.02.05

摘要 目的:提高七味马钱子丸的质量标准。方法:采用薄层色谱法(TLC)对制剂中诃子、木香进行定性鉴别。采用高效液相色谱法测定制剂中羟基红花黄色素A、马钱子碱和士的宁的含量,色谱柱为Phenomenex Prodigy C₁₈,流动相为甲醇-乙腈-0.7%磷酸溶液(26:2:72, V/V/V, 羟基红花黄色素A)、乙腈-0.01 mol/L 庚烷磺酸钠和0.02 mol/L 磷酸二氢钾等量混合溶液(以10%磷酸溶液调pH至2.8)(21:79, V/V, 马钱子碱和士的宁),流速为1.0 mL/min,检测波长为403 nm(羟基红花黄色素A)、260 nm(马钱子碱、士的宁),柱温为25 ℃,进样量为10 μL。结果:诃子、木香的TLC图斑点清晰,分离度好,阴性对照无干扰。羟基红花黄色素A、马钱子碱和士的宁检测质量浓度线性范围分别为6.29~62.94 μg/mL($r=0.999\ 3$)、1.83~18.30 μg/mL($r=0.999\ 4$)、2.11~21.11 μg/mL($r=0.999\ 6$);精密度、稳定性、重复性试验的RSD<2.0% ($n=6$);加样回收率分别为101.66%~104.91% (RSD=1.14%, $n=6$)、99.58%~104.55% (RSD=1.75%, $n=6$)、101.22%~104.04% (RSD=0.99%, $n=6$)。结论:提高的标准可更好地用于七味马钱子丸的质量控制。

关键词 七味马钱子丸;诃子;木香;羟基红花黄色素A;马钱子碱;士的宁;薄层色谱法;高效液相色谱法;质量标准

Study on Improving Quality Standard of Qiwei Maqianzi Pills

FAN Yingying, CAI Mao, YANG Fengmei (Qinghai Provincial Drug Inspection and Testing Institute/Qinghai Key Lab of Modernization of TCM and Tibetan Medicine Research, Xining 810016, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To improve the quality standard for Qiwei maqianzi pills. METHODS: TLC was used for the qualitative identification of Chebulae Fructus and Aucklandiae Radix in the preparation. HPLC method was used for the content determination of hydroxy safflor yellow A, brucine and strychnine in preparation. The determination was performed on

药师进行更进一步的药事服务知识培训与人文教育。

3.4 研究局限性

此次互联网药事服务认知情况问卷调查所涉及的对象都是“三甲”医院的药师,调查的范围相对比较窄,今后的研究还应该将“二甲”医院、社区医院药师纳入进来,因为并不是只有“三甲”医院才能开展互联网药事服务。尤其是随着我国人口老龄化的加剧,一些慢性病的发病率逐渐升高,社区医院等在互联网药事服务中的重要性更加凸显,“二甲”医院、社区医院也可以开展互联网药事服务。

参考文献

[1] 孙静.让药事服务体现专业价值[J].中国卫生政策研究,2010,3(6):5-8.

[2] 汪琳.临床药师开展多平台全程化药学服务的探索[J].中国药事,2013,27(10):1112-1115.

[3] 沈爱宗,陈飞虎,陈礼明,等.实施全程化药学服务提高病人用药依从性[J].安徽医药,2005,9(1):49-51.

[4] 胡晋红,蔡臻,孙华君.药学服务与全程化药学服务[J].药学服务与研究,2008,8(3):161-165.

[5] 张弛,白玉萍,成双红.国内外互联网药品信息监管政策的比较研究[J].中国药事,2012,26(12):1301-1303.

[6] 季爱民.新医改形势下医院药学学科的职能转变[J].中国医院药学杂志,2013,33(21):1805-1806.

[7] 杜广清,赵志刚,甄建存,等.新医改收入格局下药师价值与归属的探讨[J].中国医院,2013,17(4):67-69.

[8] 孟令全,刘志刚,施伯琰,等.美国医药电子商务发展情况及其对我国的启示[J].中国药房,2006,17(7):551-553.

[9] 陈德宝.我国医药电子商务发展面临的问题及改进措施[J].对外经贸实务,2016(1):38-40.

[10] 邹媛媛,刘宝林.互联网药品市场监管现状剖析及对策探讨[J].中国药师,2014,17(6):1028-1030.

[11] 赵良义,邵艳新,董书梅,等.关于医疗机构药师执业相关法律责任问题的探讨[J].中南药学,2013,11(5):393-396.

[12] 李佳朋,刘阳,赵立波.美国药师申请“卫生保健提供者地位”的介绍及对我国临床药师法律制度建设的启示[J].中国药房,2016,27(19):2596-2598.

[13] 严郁,张静怡,刘静,等.美国日本临床药师法律法规发展对我国的启示[J].中国药师,2016,19(11):2128-2130.

Δ 基金项目:国家药品标准提高研究课题(No.885)

* 主管中药师。研究方向:中藏药材及成药的检验、标准提高。

电话:0971-8215400。E-mail:271936988@qq.com

(收稿日期:2017-02-14 修回日期:2017-12-03)

(编辑:周 箫)

Phenomenex Prodigy C₁₈ column with mobile phase consisted of methanol-acetonitrile-0.7% phosphoric acid solution (26:2:72, V/V/V, for hydroxy safflor yellow A), acetonitrile-0.01 mol/L sodium heptanesulfonate mixed with same quantity of 0.02 mol/L potassium dihydrogen phosphate (pH adjusted to 2.8 using 10% phosphoric acid, 21:79, V/V, for brucine and strychnine) at the flow rate of 1.0 mL/min. The detection wavelengths were 403 nm (for hydroxy safflor yellow A) and 260 nm (for brucine and strychnine). The column temperature was 25 °C, and the injection volume was 10 μL. RESULTS: TLC spots of Chebulae Fructus and Aucklandiae Radix were clear and well-separated without interference from negative control. The linear range was 6.29-62.94 μg/mL for hydroxy safflor yellow A ($r=0.999\ 3$), 1.83-18.30 μg/mL for brucine ($r=0.999\ 4$) and 2.11-21.11 μg/mL for strychnine ($r=0.999\ 6$). RSDs of precision, stability and reproducibility tests were lower than 2.0%. The recoveries were 101.66%-104.91% (RSD=1.14%, $n=6$), 99.58%-104.55% (RSD=1.75%, $n=6$) and 101.22%-104.04% (RSD=0.99%, $n=6$), respectively. CONCLUSIONS: Improved standard can be better used for quality control of Qiwei maqianzi pills.

KEYWORDS Qiwei maqianzi pills; Chebulae Fructus; Aucklandiae Radix; Hydroxy safflor yellow A; Brucine; Strychnine; TLC; HPLC; Quality standard

七味马钱子丸由马钱子、诃子、红花、木香、天竺黄、乳香、沉香等7味药材组方而成,藏文名为郭其敦巴日布,收载于《卫生部药品标准藏药》(第一册),具有清热、行气、活血之功效,临床多用于治疗“血隆上壅”所引发的疾病^[1],是西藏、青海等地藏医院常规使用的医院复方制剂。该制剂现行标准仅收载了性状和检查项,不能全面控制其质量。基于此,本试验采用薄层色谱法(TLC)对制剂中诃子和木香进行了定性鉴别;同时,鉴于方中红花的指标成分羟基红花黄色素A不稳定^[2-3],而主药马钱子所含马钱子碱和土的宁毒性较大^[4-5],故采用高效液相色谱法(HPLC)测定了制剂中羟基红花黄色素A、马钱子碱和土的宁的含量,以期为提高该制剂质量标准提供参考。

1 材料

1.1 仪器

1260型HPLC仪,包括G1314F紫外检测器(美国Agilent公司);AuW220D型万分之一电子分析天平(日本Shimadzu公司);CP225D型十万分之一电子分析天平(德国Sartorius公司);KQ5200B型超声波清洗器(昆山市超声仪器有限公司)。

1.2 药品与试剂

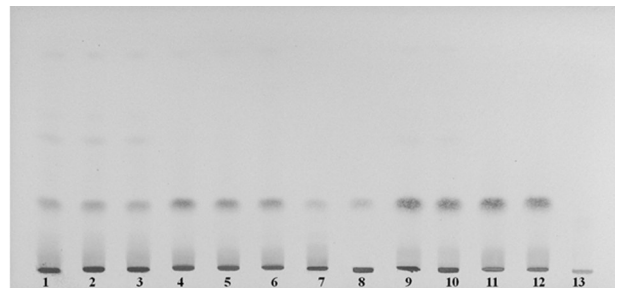
七味马钱子丸由青海省湟中县塔尔寺藏医院(批号:20140105、20140203、20140308)、西藏自治区藏药厂(批号:140314、140910)、青海省黄南州藏医院(批号:20131216、20131230)和青海省久美藏医院(批号:130709、130808、130912)提供,规格均为0.5 g/丸;羟基红花黄色素A对照品(批号:111637-201106,纯度:92.5%)、马钱子碱对照品(批号:110706-200505,纯度:95.9%)、土的宁对照品(批号:110705-200306,纯度:97%)、没食子酸对照品(批号:110831-200803,纯度:>98%)、去氢木香内酯对照品(批号:111525-201008,纯度:>98%)、诃子对照药材(批号:121015-201004)、木香对照药材(批号:120921-201008)均购自中国食品药品检定研究院;硅胶G薄层板(青岛海洋化工厂);甲醇、乙腈均为色谱

纯,其余试剂均为分析纯,水为纯化水。

2 方法与结果

2.1 诃子和木香的定性鉴别

2.1.1 诃子 取样品2 g,研细,加乙醇25 mL,加热回流30 min,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇2 mL使溶解,作为供试品溶液;取没食子酸对照品适量,加乙醇制成没食子酸质量浓度为0.2 mg/mL的对照品溶液;取诃子对照药材0.5 g,研细,按供试品溶液制备方法制成对照药材溶液;按七味马钱子丸处方和工艺制备缺诃子的阴性样品,并按供试品溶液制备方法制成阴性对照溶液。按2015年版《中国药典》(四部)TLC法^[6]试验,吸取上述供试品和阴性对照溶液各5 μL、对照品和对照药材溶液各3 μL,分别点于同一硅胶G薄层板上;以环己烷-乙酸乙酯-甲酸(6:4:0.5, V/V/V)为展开剂,展开;取出,晾干,喷以2%三氯化铁乙醇溶液,晾干,置日光灯下检视。结果,供试品色谱中,在与对照药材和对照品色谱相应位置上显相同颜色的斑点,阴性对照无干扰,详见图1。



注:1~6、9~12. 供试品;7. 对照药材;8. 对照品;13. 阴性对照

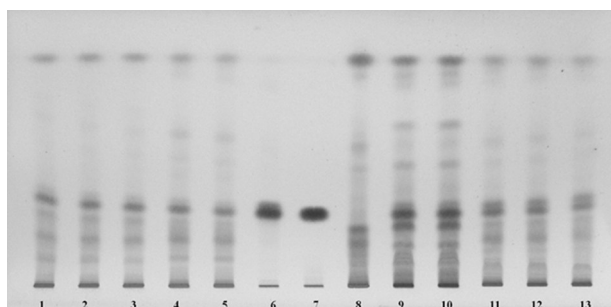
Note: 1-6, 9-12. test samples; 7. reference substance; 8. substance control; 13. negative control

图1 诃子的薄层色谱图

Fig 1 TLC chromatogram of Chebulae Fructus

2.1.2 木香 取样品2 g,研细,加三氯甲烷10 mL,超声(功率:200 W,频率:40 kHz,下同)处理30 min,滤过,取续滤液,作为供试品溶液;取去氢木香内酯对照品适量,加甲醇制成去氢木香内酯质量浓度为0.2 mg/mL的对照品溶液;取木香对照药材0.5 g,研细,按供试品溶液制备

方法制成对照药材溶液;按七味马钱子丸处方和工艺制备缺木香的阴性样品,并按供试品溶液制备方法制成阴性对照溶液。按2015年版《中国药典》(四部)TLC法^[6]试验,吸取上述供试品和阴性对照溶液各2~5 μL、对照品和对照药材溶液各2 μL,分别点于同一硅胶G薄层板上;以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯(8:1:1, V/V/V)为展开剂,10℃下展开;取出,晾干,喷以5%茴香醛硫酸溶液,热风吹至斑点显色清晰,置日光下检视。结果,供试品色谱中,在与对照药材和对照品色谱相应位置上显相同颜色的斑点,阴性对照无干扰,详见图2。



注:1~5,9~13. 供试品;6. 对照药材;7. 对照品;8. 阴性对照

Note: 1-5, 9-13. test samples; 6. reference substance; 7. substance control; 8. negative control

图2 木香的薄层色谱图

Fig 2 TLC chromatogram of *Aucklandia Radix*

2.2 羟基红花黄色素A的含量测定

2.2.1 色谱条件 色谱柱:Phenomenex Prodigy C₁₈(250 mm×4.6 mm, 5 μm);流动相:甲醇-乙腈-0.7%磷酸溶液(26:2:72, V/V/V);流速:1.0 mL/min;检测波长:403 nm;柱温:25℃;进样量:10 μL^[7-9]。

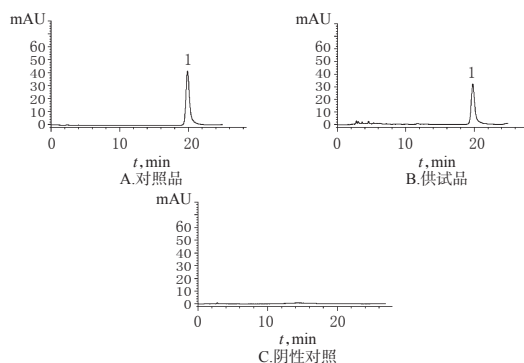
2.2.2 对照品溶液的制备 精密称取羟基红花黄色素A对照品适量,加25%甲醇溶液溶解并定容,制成羟基红花黄色素A质量浓度为0.3147 mg/mL的对照品贮备液。精密量取上述对照品贮备液5 mL,置于50 mL量瓶中,加25%甲醇溶液定容,制成羟基红花黄色素A质量浓度为0.03147 mg/mL的对照品溶液。

2.2.3 供试品溶液的制备 取样品约1 g,研细,精密称定,置于具塞锥形瓶中,精密加25%甲醇溶液50 mL,密塞,称定质量,超声处理40 min;放冷,再次称定质量,用25%甲醇溶液补足缺失的质量,摇匀;滤过,取续滤液,即得。

2.2.4 阴性对照溶液的制备 按七味马钱子丸处方和工艺制备缺红花的阴性样品,并按“2.2.3”项下方法制成阴性对照溶液。

2.2.5 系统适用性试验 取上述对照品溶液、供试品溶液和阴性对照溶液各适量,按“2.2.1”项下色谱条件进样测定,记录色谱,详见图3。结果,在该色谱条件下,以羟基红花黄色素A峰计理论板数≥3 000;羟基红花黄色素A峰与其他相邻峰能达到基线分离,分离度>1.5。

2.2.6 线性关系考察 精密量取“2.2.2”项下对照品溶



注:1. 羟基红花黄色素A

Note: 1. hydroxy safflor yellow A

图3 羟基红花黄色素A的高效液相色谱图

Fig 3 HPLC chromatograms of hydroxy safflor yellow A

液1.0、2.0、4.0、6.0、8.0、10.0 mL,分别置于10 mL量瓶中,加25%甲醇溶液定容,制成系列对照品溶液。精密量取上述系列对照品溶液各10 μL,按“2.2.1”项下色谱条件进样测定,记录峰面积。以羟基红花黄色素A质量浓度(x, μg/mL)为横坐标、峰面积(y)为纵坐标进行线性回归,得回归方程 $y = 32.48x - 23.571$ ($r = 0.9993$)。结果表明,羟基红花黄色素A检测质量浓度线性范围为6.29~62.91 μg/mL。

2.2.7 定量限考察 精密量取“2.2.2”项下对照品溶液适量,倍比稀释,并按“2.2.1”项下色谱条件进样测定,当信噪比为10:1时,得定量限。结果,羟基红花黄色素A的定量限为0.90 μg/mL。

2.2.8 精密度试验 取“2.2.2”项下对照品溶液适量,按“2.2.1”项下色谱条件连续进样测定6次,记录峰面积。结果,羟基红花黄色素A峰面积的RSD为0.55% ($n = 6$),表明仪器精密度良好。

2.2.9 稳定性试验 取“2.2.3”项下供试品溶液(批号:20140105)适量,分别于室温下放置0、3、8、12、18、20 h时按“2.2.1”项下色谱条件进样测定,记录峰面积。结果,羟基红花黄色素A峰面积的RSD为1.16% ($n = 6$),表明供试品溶液室温放置20 h内基本稳定。

2.2.10 重复性试验 精密称取样品(批号:20140105)适量,按“2.2.3”项下方法制备供试品溶液,共6份,再按“2.2.1”项下色谱条件进样测定,记录峰面积并计算样品含量。结果,羟基红花黄色素A含量平均值为1.80 mg/g, RSD为1.31% ($n = 6$),表明本方法重复性良好。

2.2.11 加样回收率试验 取已知含量样品(批号:20140105)0.5 g,共6份,分别加入一定量的羟基红花黄色素A对照品溶液,按“2.2.3”项下方法制备供试品溶液,再按“2.2.1”项下色谱条件进样测定,记录峰面积并计算加样回收率,结果见表1。

2.2.12 样品中羟基红花黄色素A含量测定 取10批样

品各适量,分别按“2.2.3”项下方法制备供试品溶液,再按“2.2.1”项下色谱条件进样测定,记录峰面积并计算样品含量,结果见表2。

表1 加样回收率试验结果(n=6)

Tab 1 Results of recovery tests(n=6)

待测成分	样品含量, mg	加入量, mg	测得量, mg	加样回收率, %	平均加样回收率, %	RSD, %
羟基红花黄色素 A	0.871 1	0.786 7	1.670 9	101.66	103.70	1.14
	0.923 9	0.786 7	1.747 2	104.65		
	1.043 7	0.786 7	1.869 0	104.91		
	0.954 3	0.786 7	1.773 7	104.16		
	0.942 1	0.786 7	1.753 6	103.15		
马钱子碱	0.966 7	0.786 7	1.782 5	103.70		
	0.450 8	0.392 1	0.851 4	102.17	102.71	1.75
	0.463 9	0.392 1	0.871 5	103.96		
	0.460 5	0.392 1	0.861 5	102.28		
	0.475 3	0.392 1	0.865 7	99.58		
土的宁	0.469 0	0.392 1	0.875 6	103.71		
	0.461 6	0.392 1	0.871 5	104.55		
	0.431 0	0.317 1	0.758 9	103.40	102.75	0.99
	0.443 6	0.317 1	0.768 1	102.24		
	0.440 3	0.317 1	0.761 3	101.22		
	0.454 5	0.317 1	0.778 7	102.25		
	0.448 4	0.317 1	0.775 9	103.26		
	0.441 4	0.317 1	0.771 3	104.04		

表2 样品含量测定结果(n=10, mg/g)

Tab 2 Results of content determination of samples(n=10, mg/g)

样品批号	羟基红花黄色素 A	马钱子碱	土的宁
20140105	1.62	0.63	0.76
20140203	1.58	0.71	0.82
20140308	1.80	0.91	0.87
140314	1.67	0.80	0.88
140910	1.36	0.74	0.81
20131216	1.51	0.55	1.12
20131230	1.42	0.79	1.28
130709	0.46	0.49	0.76
130808	0.71	0.48	0.75
130912	0.55	0.44	0.69

2.3 马钱子碱和土的宁的含量测定

2.3.1 色谱条件 色谱柱: Phenomenex Prodigy C₁₈(250 mm×4.6 mm, 5 μm); 流动相: 乙腈-0.01 mol/L 庚烷磺酸钠和0.02 mol/L 磷酸二氢钾等量混合溶液(以10%磷酸溶液调pH至2.8)(21:79, V/V); 流速: 1.0 mL/min; 检测波长: 260 nm; 柱温: 25 °C; 进样量: 10 μL^[10-12]。

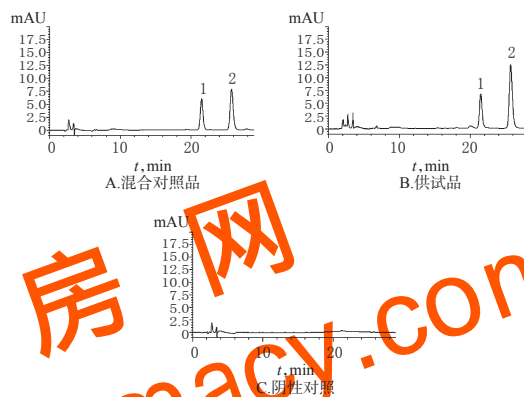
2.3.2 混合对照品溶液的制备 精密称取马钱子碱对照品适量,加三氯甲烷制成马钱子碱质量浓度为0.305 0 mg/mL的对照品贮备液。精密称取土的宁对照品适量,加三氯甲烷制成土的宁质量浓度为0.351 9 mg/mL的对照品贮备液。精密量取上述两种对照品贮备液各3 mL,置于同一100 mL量瓶中,加三氯甲烷制成马钱子碱、土的宁质量浓度分别为9.15、10.56 μg/mL的混合对照品溶液。

2.3.3 供试品溶液的制备 取样品约1 g,研细,精密称

定,置于具塞锥形瓶中,加氢氧化钠试液7 mL,充分振摇,放置30 min;精密加三氯甲烷20 mL,密塞,称定质量,置于水浴中回流提取2 h;放冷,再次称定质量,用三氯甲烷补足减失的质量,摇匀;用铺有少量无水硫酸钠的滤纸滤过,弃去初滤液,精密量取续滤液3 mL,置于10 mL量瓶中,加甲醇定容,摇匀,即得。

2.3.4 阴性对照溶液的制备 按七味马钱子丸处方和工艺制备缺马钱子的阴性样品,并按“2.3.3”项下方法制成阴性对照溶液。

2.3.5 系统适用性试验 取上述混合对照品溶液、供试品溶液和阴性对照溶液各适量,按“2.3.1”项下色谱条件进样测定,记录色谱,详见图4。结果,在该色谱条件下,以土的宁峰计理论板数≥3 000;马钱子碱峰、土的宁峰与其他相邻峰均能达到基线分离,分离度>1.5。



注:1. 马钱子碱;2. 土的宁

Note: 1. brucine; 2. strychnine

图4 马钱子碱和土的宁的高效液相色谱图

Fig 4 HPLC chromatograms of brucine and strychnine

2.3.6 线性关系考察 分别精密量取“2.3.2”项下马钱子碱和土的宁单一对照品贮备液0.6、1.2、2.4、3.6、4.8、6.0 mL,分别置于100 mL量瓶中,加甲醇定容,制成系列单一对照品溶液。精密量取上述系列单一对照品溶液各10 μL,按“2.3.1”项下色谱条件进样测定,记录峰面积。以马钱子碱和土的宁质量浓度(x, μg/mL)为横坐标、峰面积(y)为纵坐标进行线性回归,得马钱子碱和土的宁回归方程分别为 $y=13.927x+8.378$ ($r=0.999 4$)、 $y=18.005x-8.462$ ($r=0.999 6$)。结果表明,马钱子碱和土的宁检测质量浓度线性范围分别为1.83~18.30、2.11~21.11 μg/mL。

2.3.7 定量限考察 精密量取“2.3.2”项下混合对照品溶液适量,倍比稀释,并按“2.3.1”项下色谱条件进样测定,当信噪比为10:1时,得定量限。结果,马钱子碱和土的宁的定量限分别为0.60、0.53 μg/mL。

2.3.8 精密度试验 取“2.3.2”项下混合对照品溶液适量,按“2.3.1”项下色谱条件连续进样测定6次,记录峰面积。结果,马钱子碱和土的宁峰面积的RSD分别为

0.71%、0.89% ($n=6$),表明仪器精密度良好。

2.3.9 稳定性试验 取“2.3.3”项下供试品溶液(批号:20131230)适量,分别于室温下放置0、2、8、10、16、20 h时按“2.3.1”项下色谱条件进样测定,记录峰面积。结果,马钱子碱和土的宁峰面积的RSD分别为0.53%、1.06% ($n=6$),表明供试品溶液室温放置20 h内基本稳定。

2.3.10 重复性试验 精密称取样品(批号:20131230)适量,按“2.3.3”项下方法制备供试品溶液,共6份,再按“2.3.1”项下色谱条件进样测定,记录峰面积并计算样品含量。结果,马钱子碱和土的宁含量平均值分别为0.79、1.28 mg/g, RSD分别为1.84%、1.95% ($n=6$),表明本方法重复性良好。

2.3.11 加样回收率试验 取已知含量样品(批号:20131230)适量,共6份,分别加入一定量的马钱子碱和土的宁对照品溶液,按“2.3.3”项下方法制备供试品溶液,再按“2.3.1”项下色谱条件进样测定,记录峰面积并计算加样回收率,结果见表1。

2.3.12 样品中马钱子碱和土的宁含量测定 取10批样品各适量,分别按“2.3.3”项下方法制备供试品溶液,再按“2.3.1”项下色谱条件进样测定,记录峰面积并计算样品含量,结果见表2。

3 讨论

预试验中,笔者考察了木香的TLC鉴别的展开剂,除考察了环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯(8:1:1, V/V/V)外,还考察了环己烷-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1, V/V/V),但用后者作为展开剂时供试品斑点分离较差。

在考察羟基红花黄色素A含量测定中供试品的提取溶剂时,笔者分别选用了甲醇、50%甲醇溶液、25%甲醇溶液和乙醇等多种溶剂,结果表明,25%甲醇溶液提取的供试品色谱峰峰形较好、杂质较少。而在考察马钱子碱和土的宁含量测定中供试品的提取方式时,笔者分别选用了冷浸、超声和回流提取方式,结果以回流提取最为充分。另外,将马钱子碱和土的宁单一对照品贮备液分别进样后,利用二极管阵列检测器在200~400 nm波长范围内扫描吸收光谱,结果马钱子碱在264 nm波长处有最大吸收,土的宁在254 nm波长处有最大吸收,考虑同时兼顾两者的测定灵敏度,选择其中间值260 nm为检测波长。

由本研究结果可知,10批七味马钱子丸中羟基红花黄色素A的含量为0.46~1.80 mg/g(平均为1.27 mg/g),马钱子碱的含量为0.44~0.91 mg/g(平均为0.65 mg/g),

土的宁的含量为0.69~1.31 mg/g(平均为0.92 mg/g),不同单位制备的样品含量差异显著。由于马钱子碱和土的宁既是毒性成分同时也是有效成分^[13],为保证七味马钱子丸的安全性和有效性,必须严格控制马钱子碱和土的宁含量的上下限。

综上所述,提高的标准可更好地用于七味马钱子丸的质量控制。

参考文献

- [1] 卫生部. 卫生部药品标准:藏药:第一册[S].北京:人民卫生出版社,1995:219.
- [2] 张国霞,王维波,陈德道,等.红花中羟基红花黄色素A的加速稳定性研究[J].中国实验方剂学杂志,2014,20(12):86-88.
- [3] 李秀梅,黄罗生,富志军.光照条件对红花黄色素稳定性的影响[J].海峡药学,2011,23(5):64-66.
- [4] 贾旋旋,李文,李俊松,等.马钱子的毒性研究进展[J].中国中药杂志,2009,34(18):2396-2399.
- [5] 张德放,邱维彬,王坤.马钱子的毒性及中毒解救的研究[J].辽宁中医杂志,2011,38(4):713-714.
- [6] 国家药典委员会.中华人民共和国药典:一部[S].2015年版.北京:中国医药科技出版社,2015:57.
- [7] 彭官良.HPLC法同时测定复方丹参口服液中心基红花黄色素A和丹酚酸B的含量[J].中国药房,2015,26(33):4726-4728.
- [8] 陈常莲,胡斯乐.HPLC测定蒙药德都红花七味丸中羟基红花黄色素A的含量[J].中国中药杂志,2012,37(23):3673-3675.
- [9] 谭生建,贺业谦,王杰松,等.HPLC法测定五味清浊散中心基红花黄色素A的含量[J].中国药师,2012,15(2):205-207.
- [10] 吕佳,袁子民,赵琳,等.高效液相色谱法测定伤科缓释胶囊中土的宁和马钱子碱的含量[J].药物分析杂志,2011,31(5):944-946.
- [11] 刘晓昱,王佩,成羿,等.HPLC测定活血止痛膏中芍药苷、马钱子碱、土的宁的含量[J].中华中医药学刊,2012,30(2):330-332.
- [12] 翁德新,戴其昌.RP-HPLC法同时测定人血浆中马钱子4种生物碱的含量[J].中国药房,2014,25(15):1371-1373.
- [13] 白玉花.蒙药马钱子的炮制与毒理研究进展[J].内蒙古民族大学学报(自然科学版),2011,26(5):564-566.

(收稿日期:2017-05-08 修回日期:2017-11-08)

(编辑:张静)