

益视口服液质量标准提高研究^{*}

陈亚龙 李 昭 曹林林 曹 瑞 周 婷 郭东艳^{**}

(陕西中医药大学,陕西 咸阳 712046)

摘要: **目的** 建立益视口服液的薄层色谱鉴别方法,为提高制剂的质量标准提供依据。**方法** 采用薄层色谱法,对方中制何首乌、党参、当归、山药等 12 味进行鉴别。**结果** 薄层色谱法可在样品中相应位置检出对应斑点。**结论** 所建立的方法简便、灵敏、专属性强,可用于益视口服液的质量控制。

关键词: 薄层色谱鉴别;益视口服液;质量标准

中图分类号:R284 文献标识码:A 文章编号:1672-0571(2017)01-0076-005

DOI:10.13424/j.cnki.mtcm.2017.02.030

Research on Quality Standard Improvement for Yishi Oral Liquid

Chen Yalong Li Zhao Cao Linlin Cao Rui Zhou Ting Guo Dongyan

(Shaanxi University of Chinese Medicine, Xianyang 712046, China)

Abstract Objective: To build TLC (thin layer chromatography) method for identifying the quality of Yishi Oral Liquid, which is the basis for improving standard preparation. **Method:** The TLC method was used to identify the 12 drugs in the prescription (including Heshouwu, Dangshen, Danggui, Shanyao, and so on). **Result:** The spot could be detected at the corresponding location in the sample by TLC method. **Conclusion:** The setup method is simple, sensitive and strong specific in controlling the quality of Yishi Oral Liquid.

Keywords TLC identification, Yishi Oral Liquid

近视是一种常见类型的屈光不正,多发生于生长发育时期的青少年,表现为视力障碍,视疲劳及眼位偏斜等,严重影响青少年的身心健康与学习。全国学生体质健康调查表明,小学生近视率占 7.77%,中学生 22.32%,大学生 36.4%~46.33%,占世界第二位^[1-2],青少年近视已成为医院、家庭及整个社会关注的问题。

益视口服液为部颁标准收载品种益视颗粒(WS₃-B-3307-98)改剂型而来,由党参、当归、五味子(蒸)、山药、制何首乌等十四味中药组成,具有滋补肝肾,益精养血的功效,临床上主要用于肝肾不足,气血亏虚引起的视力低下的治疗^[3]。原部颁标准中仅对方中木香、厚朴、山楂、党参四味药材

进行了薄层鉴别^[4]。由于处方中药味较多,因此前期所制定的质量标准不能够全面有效控制该制剂的质量。为了提高该制剂的内在质量,拟采用薄层色谱法对方中药味进行鉴别,为修订提高制剂的质量标准提供科学依据。

1 实验材料

1.1 仪器 KH-400KDE 型超声波清洗器(昆山禾创超声仪器有限公司);PTF-A500 电子天平(福州华志科学仪器有限公司);双槽薄层层析缸;AL204 电子天平(梅特勒-托利多仪器(上海)有限公司)。

1.2 药材与试剂 试验用饮片均由陕西昊源中药饮片有限公司提供,经检验均符合《中国药典》2010 年版一部各饮片项下有关规定。五味子甲素

^{*} 基金项目:陕西省重大科技创新项目(2011ZKC08-1)

^{**} 通讯作者:郭东艳(1973-),女,博士,教授,硕士生导师,研究方向:中药制剂工艺及质量标准研究。E-mail: winter180@163.com