

MASTER'S THESIS

熱分析對中藥製劑質量控制的應用

劉志良

Date of Award:
2010

[Link to publication](#)

General rights

Copyright and intellectual property rights for the publications made accessible in HKBU Scholars are retained by the authors and/or other copyright owners. In addition to the restrictions prescribed by the Copyright Ordinance of Hong Kong, all users and readers must also observe the following terms of use:

- Users may download and print one copy of any publication from HKBU Scholars for the purpose of private study or research
- Users cannot further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- To share publications in HKBU Scholars with others, users are welcome to freely distribute the permanent URL assigned to the publication

熱分析對中藥製劑質量控制的應用

劉志良

08426406

中藥學碩士學位課程

指導老師：楊智鈞博士

香港浸會大學

二零一零年六月

摘要 目的：採用差示掃描熱分析方法進行探討兩生產商所生產的複方丹參片品質研究。複方丹參片常用於治療冠心病的中藥，有抗心肌缺血、抗動脈硬化，抗心律失常，抗腦缺血損傷等作用。生產商，銷售商及服藥者將藥物貯存或擺放於溫度較高，較潮濕或強光照射的地方，藥物的品質可能會有所改變或有效期縮短。如藥物品質改變便會影響服藥者的健康、療效及安全性。熱分析技術是測量物質在加熱以及在冷卻過程中所產生的一些物理變化和化學變化的一種技術。而根據測量物質的物理性質的不同，熱分析有多類的分析方法。差熱分析(DTA)、熱重分析(TG)、差示掃描量熱分析(DSC)等。方法：應用 DSC 熱分析技術測試 A、B 兩生產商；各兩批號 A1、A2 及 B1 和 B2 的複方丹參片在光照、溫度和濕度作不同條件處理後，然後再與原藥片的熱曲線圖作對比。將光照處理的樣品分別用玻璃瓶及棕色玻璃瓶乘載然後放進光箱內連續光照一星期、溫度處理的樣品分別放進 38℃ 及 50℃ 恆溫箱內連續一星期、濕度處理的樣品分別放進 RH65% 及 RH90% 恆濕恆溫箱內連續一星期後再與原藥片的熱曲線圖作對比並探討藥品在品質上的變化。實驗條件：升溫範圍：20~380℃；升溫速度 10℃/min；量程 20mW/s；氣氛為靜態氮氣，流速 50ml/min。結果：從結果發現 A 生產商批號 A1、A2 在 61℃ 左右有一放熱峰，而 A1 在 246.9℃ 有一小吸熱峰，A2 則沒有此峰。而 B 生產商批號 B2 在 62.8℃ 有一放熱峰與 A 生產商兩批號相似，而批號 B1 在 62.8℃ 則沒有此峰。結果對比後 4 個批號的原藥片在品質上發現有差異。藥品在強光、溫度及濕度的處理後 DSC 曲線圖與原藥片的曲線圖出現有小的吸熱峰，而放熱峰的位置也有所改變。表明藥物存放在強光、高溫及高濕度的環境中品質是有所改變。結論：DSC 技術具有試樣用量少，不須使用溶劑，結果測試快速等優點。在複方藥測試只可用於組方成分較簡單 3-4 味藥的複方藥，如“複方丹參片”。組方較複雜的藥物在熱分析技術上可望將來有較好及更精確的發展。

關鍵詞：熱分析，複方丹參片，品質探討，差示掃描量熱分析(DSC)

目錄

摘要	3
1 研究背景	6
1.1 熱分析的起源	6
2 熱分析的分類	6
2.1 熱重分析法	6
2.2 差熱分析法	7
2.3 差示掃描熱量法	8
3 熱分析技術在藥學中的應用	10
3.1 熱分析法在藥物晶型及純度的應用	10
3.2 熱分析技術在中藥材鑒別應用	10
3.2.1 在植物藥材的鑒別	10
3.2.2 在動物藥材的鑒別	11
3.2.3 在礦物藥材的鑒別	11
3.2.4 應用在藥物結晶水含量測定及表面水的判斷	11
3.2.5 應用在藥物的配伍禁忌檢測	12
3.2.6 應用在藥物貯存期的穩定性檢測	12
4. 研究方法與結果	13
4.1 研究方法	13
4.2 儀器	14
4.3 材料	14
5. 實驗方法	14
5.1 實驗條件	14
5.2 樣品預處理	14
5.2.1 光照預處理	14
5.2.2 溫度預處理	14
5.2.3 濕度預處理	15
5.2.4 混合樣品製備	15
6. 實驗方法	15

6.1	樣品的制備	15
6.2	儀器連接	15
6.3	實驗步驟	16
6.3.1	儀器預熱	16
6.3.2	樣品製備方法	16
6.3.3	程式資料輸入	16
7.	實驗結果	16
7.1	原藥片比較	16
7.2	A生產商原藥片與預處理藥片的對比	20
7.2.1	A 生產商 A1 原藥片與樣品經溫度、光照、濕度處理後的對比	20
7.2.2	A生產商 A2 原藥片與樣品經溫度、光照、濕度處理後的對比	23
7.2.3	B生產商 B1原藥片與樣品經溫度、光照、濕度處理後的對比	27
7.2.4	B生產商 B2原藥片與樣品經溫度、光照、濕度處理後的對比	31
7.2.5	A1原藥片與丹參粉、三七粉、冰片各單味藥的對比	35
7.2.6	A2原藥片與丹參粉、三七粉、冰片各單味藥的對比	36
7.2.7	B1原藥片與丹參粉、三七粉、冰片各單味藥的對比	37
7.2.8	B2原藥片與丹參粉、三七粉、冰片各單味藥的對比	38
7.2.9	小結	40
8.	討論	42
8.1	曲線圖偽影的判別	44
8.2	導數曲線圖雜訊	44
8.3	導數曲線圖的峰寬	45
8.4	基線的變化	45
8.5	小結	46
9.	總論	47
	參考文獻	48