

# 高效液相色谱法测定胃乐康胶囊中芍药苷的含量

王天兴 黄旭梁(义乌 322000 浙江大德制药有限公司)

**摘要** 目的:建立高效液相色谱法测定胃乐康胶囊中芍药苷含量的方法。方法:用 Hypersil ODS 色谱柱,以乙腈—0.01mol/L 磷酸溶液(13:87)为流动相,流速 1 ml/min,检测波长 230nm。结果:平均回收率 99.0%,RSD 为 1.4%。结论:该方法简便、快速、灵敏、重现性好,可用于质量控制。

**关键词** 芍药苷;高效液相色谱法

## Determination of Paeoniflorin in Weilekang Capsules by HPLC

Wang Tianxing, Huang Xuliang(Zhejiang Dade pharmaceutical Co., Ltd.)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE:** A HPLC method was established for the determination of Paeoniflorin in Weilekang Capsules. **METHOD:** The Hypersil ODS column was used. The mobile phase was consisted Acetonitrile—0.01mol/L Phosphoric acid(13:87) with 1ml/min of flow rate, and the detection wavelength was at 230nm. **RESULTS:** The average recoveries for paeoniflorin was 99.0%. RSD was 1.4%. **CONCLUSION:** The method was simple, rapid, sensitive and reproducible. The method can be used for quality control.

**KEY WORDS** Paeoniflorin, HPLC

胃乐康胶囊是我公司在研的中药胶囊剂,由白芍、延胡索、白及、甘草等药味组成,有散瘀止血,和胃止痛,去腐生新等功效,用于急性慢性胃炎、胃溃疡、十二指肠溃疡及胃出血等症,我们采用高效液相法对胃乐康胶囊中芍药苷的含量进行检测<sup>[1,2,3]</sup>,该方法准确性高,灵敏度好,其它组分对测定不产生干扰。

### 1 仪器与试剂

HP1100 液相色谱仪,HP1100 检测器;岛津 UV-260 紫外分光光度计。

芍药苷对照品(含量测定用)由中国药品生物制品检定所提供(批号:0736-9913),乙腈为色谱纯,其余为分析纯。

### 2 方法与结果

**2.1 色谱条件** 色谱柱: Hypersil ODS 色谱柱,流动相: 乙腈—0.01mol/L 磷酸溶液(13:87);检测波长: 230nm;流速: 1ml/min;柱温 30℃;进样量 5 $\mu$ l。理论板数按芍药苷峰计算不低于 1500。

#### 2.2 测定波长的确定

取芍药苷适量,加 50%甲醇制成对照品溶液,置紫外分光光度计记录紫外吸收图谱,结果显示在 230nm 处有最大吸收。见图 1。

#### 2.3 供试品溶液的制备

取本品内容物约 0.2g,精密称定,置 25 ml 量瓶中,加 50%甲醇约 20ml,浸泡 1 小时,超声处理 30 分钟,取出,放冷,加 50%甲醇至刻度,摇匀,即得。

#### 2.4 对照品溶液的制备

精密称取以五氧化二磷为干燥剂、减压干燥 24 小时的芍药苷对照品适量,加 50%甲醇制成每 1ml 中约含 50 $\mu$ g 的

溶液,即得。

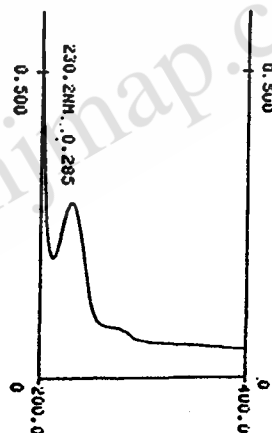


图 1 芍药苷紫外吸收光谱

#### 2.5 线性关系考察

精密量取对照品溶液(41.57 $\mu$ g/ml)4、6、8、10、12 $\mu$ l 注入液相色谱仪,测定峰面积,得回归方程  $Y=60.4X+0.58$ ,  $r=0.9999$ ,显示芍药苷在进样量 0.162—0.486 $\mu$ g 范围内有良好的线性关系。

#### 2.6 精密度试验

精密量取对照品溶液适量,重复进样 6 次,测定峰面积,结果  $RSD=0.1\%$  ( $n=6$ )。

#### 2.7 稳定性试验

取同一份供试品溶液分别于 1、2、4、8、12、16h 进样,测定峰面积,结果  $RSD=0.4\%$ ,显示芍药苷在至少 16 小时内稳定。

#### 2.8 阴性对照试验

取空白芍药阴性对照样品,按供试品制备方法制备供试液,并取适量注入液相色谱仪,结果显示,在芍药苷相同保留时间处无吸收峰。

## 2.9 重现性

取同一批号样品 5 份,分别精密称定,按上述色谱条测定峰面积,计算含量,结果  $RSD=1.6\%$ 。

## 2.10 回收率试验

精密称取已知含量的样品 6 份,精密加入芍药苷对照品适量,测定峰面积,结果显示平均回收率为  $99.0\%$ ,  $RSD=1.4\%$ ,见表 1。

表 1 回收率的测定

| 编号 | 样品中含量<br>(mg) | 加入芍药苷<br>量(mg) | 测得量<br>(mg) | 回收率<br>(%) | 平均回收<br>率(%) | RSD<br>(%) |
|----|---------------|----------------|-------------|------------|--------------|------------|
| 1  | 1.212         | 0.607          | 1.813       | 99.0       |              |            |
| 2  | 1.202         | 0.607          | 1.804       | 99.2       |              |            |
| 3  | 1.197         | 0.607          | 1.787       | 97.2       | 99.0         | 1.4        |
| 4  | 1.195         | 0.607          | 1.788       | 97.7       |              |            |
| 5  | 1.248         | 0.607          | 1.859       | 100.6      |              |            |
| 6  | 1.216         | 0.607          | 1.824       | 100.2      |              |            |

表 2 样品含量测定结果

| 批 号    | 含量(mg/g) |
|--------|----------|
| 010407 | 7.064    |
| 010501 | 7.197    |
| 010503 | 7.012    |
| 010604 | 6.576    |

## 2.11 样品测定

分别精密吸取供试品溶液及对照品溶液各  $5\mu\text{l}$ ,进样测定,结果见表 2。

## 3 讨论

芍药苷是一种亲水性较强的成分,水提取时其转移率较高。通过对 HPLC 法测定胃乐康胶囊中芍药苷含量的方法学考察,表明该方法稳定,重现性好,快速灵敏,可作为胃乐康胶囊质量及生产工艺的质量指标。

## 参考文献

- 1 杨秋虹,杨岗、蔡越秀. HPLC 法测定芍药颗粒中芍药苷的含量[J]. 中成药,2002,24(1):27-28.
- 2 郭玫,郭力. 芍药苷在复方制剂中的动态考察[J]. 中成药,2000,22(5):385-386.
- 3 翁琳,芦柏震. 高效液相法测定中肝一号合剂中芍药苷的含量[J]. 中国现代应用药学,2002,19(3):229-230.

收稿日期:2002-07-20