

# 关于《中国药典 2000 年版一部》中厚朴项下含量测定方法的改进

陈宗良<sup>1</sup>, 杨抒鸣<sup>2</sup>(1. 浙江省金华市药品检验所,浙江 金华 321000;2. 浙江省金华市医药有限公司,浙江 金华 321000)

厚朴为木兰科植物厚朴 *Magnolia officinalis* Rehd. et Wils. 或凹叶厚朴 *Magnolia officinalis* Rehd. et Wils. var. *biloba* Rehd. et Wils. 的干燥干皮、根皮及枝皮。具有燥湿消痰, 下气除满的功效。用于湿滞伤中, 脘痞吐泻, 食积气滞, 腹胀便秘, 痰饮喘咳<sup>[1]</sup>。厚朴中的主要有效成分为厚朴酚 Magnolo 与和厚朴酚 Honokiol<sup>[2]</sup>。《中国药典 2000 年版一部》中厚朴的含量测定方法(下称标准方法)所用的流动相甲醇-水(78:22)分离效果不好, 重现性差, 理论板数达不到要求;供试品溶液提取时间长。改进后的含量测定方法(下称改进方法)所用的流动相甲醇-乙腈-水(50:30:30)分离度大, 重现性好, 理论板数高;供试品溶液提取时间短<sup>[2]</sup>。

## 1 仪器和材料

Waters 510 色谱系统, 490E 紫外检测器。HS 色谱数据工作站 V4.0+(杭州英谱科技开发有限公司)。厚朴酚与和厚朴酚对照品为中国药品生物制品检定所提供, 甲醇、乙腈为色谱纯。

## 2 色谱条件

标准方法: 色谱柱 DiamonsilTM C18(250mm×4.6mm, 5μm), 流动相: 甲醇-水(78:22), 流速 1.0mL·min<sup>-1</sup>, 检测波长 294nm, AUFS 0.1。

改进方法: 色谱柱 DiamonsilTM C18(250mm×4.6mm, 5μm), 流动相甲醇-乙腈-水(50:30:30), 流速 1.0mL·min<sup>-1</sup>, 检测波长 294nm, AUFS 0.1。

## 3 方法和结果

### 3.1 对照品液制备

精密称取厚朴酚对照品 9.0mg, 和厚朴酚对照品 6.7mg, 加甲醇稀释至 50.0mL, 摆匀, 精取 5.0mL, 加甲醇稀释至 25.0mL 得对照品液(含厚朴酚 0.0360mg·mL<sup>-1</sup>, 和厚朴酚 0.0268mg·mL<sup>-1</sup>)。

### 3.2 系统适应性试验

取供试品液 20uL, 按改进方法的色谱条件测试, 厚朴酚及和厚朴酚的保留时间为  $t_R = 10.47, 7.69$ 。理论板数以厚朴酚计不低于 3800, 厚朴酚及和厚朴酚色谱峰与相邻未知色谱峰的分离度不小于 1.3, 见图 1-D。

### 3.3 精密度试验

标准方法: 对照品液 20uL 进样, 结果分离不佳, 见图 1-A。

改进方法: 对照品液 20uL 进样, 重复 5 次, 分别测得峰面积值, RSD 分别为厚朴酚 0.25%, 和厚朴酚 0.34% ( $n=5$ )。对照品图见图 1-C。

### 3.4 供试品液制备

标准方法: 精密称取厚朴粉末(过三号筛)0.2g, 加入甲醇 25.0mL, 摆匀, 密塞, 浸渍 24h, 滤过, 精取续滤液 5.0mL, 加甲醇稀释至 25.0mL, 摆匀, 即得。

改进方法: 精密称取厚朴粉末(过三号筛)0.2g, 加入甲醇 25.0mL, 摆匀, 密塞, 称定重量, 超声处理 30min, 滤过, 精

取续滤液 5.0mL, 加甲醇稀释至 25.0mL, 摆匀, 即得。

### 3.5 样品测定

标准方法、改进方法各取样 2 份, 制备供试品液, 20 $\mu$ L 进样(平行进样 4 次), 测定厚朴酚与和厚朴酚的总含量见表 1。供试品色谱图见图 1。

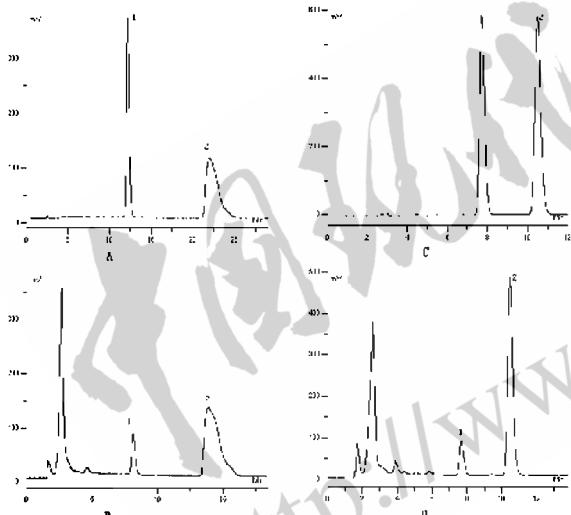


图 1 对照品及供试品色谱图

A. 标准方法对照品; B. 标准方法供试品; C. 改进方法对照品; D. 改进方法供试品; 1. 和厚朴酚; 2. 厚朴酚

## 4 讨论

### 4.1 方法的选择

分别超声提取 20, 30, 40, 50 min, 测定结果, 大于 20 min 时厚朴酚与和厚朴酚的溶出已达平衡, 提取 30 min 与 20 min 时的结果 RSD=0.55% (n=8), 表明提取是完全的, 因此提取时间定为 30 min。

### 4.2 改进方法的优点

改变流动相后分离效果更好; 供试品液的提取更快速有效。

表 1 不同提取方法测定厚朴中厚朴酚与和厚朴酚的含量(n=4)

提取方法	平均含量(%)			RSD(%)
	厚朴酚	和厚朴酚	总量	
标准提取方法	1.8483	0.2386	2.0869	0.68
改进提取方法(20min)	1.9274	0.2511	2.1785	0.59
改进提取方法(30min)	1.9190	0.2519	2.1709	0.51

## 参考文献

- [1] 中国药典 2000 年版一部. 2000. 204.
- [2] 孙文基, 谢世昌. 天然药物成分定量分析. 北京: 中国医药科技出版社, 2003. 288.

收稿日期: 2003-07-14