

高效液相色谱法测定胃康片中芍药苷的含量

叶英响(义乌市中心医院,浙江 义乌 322000)

中图分类号:R917.101

文献标识码:B

文章编号:1007-7693(2005)09-0874-02

胃康片由白芍、三七、甘草、茯苓、海螵蛸、党参、延胡索、颠茄浸膏 8 味药组成。为保证药品质量,本实验建立了高效液相色谱法测定白芍中芍药苷的含量。

1 仪器与试剂

高效液相色谱仪 HP1100 液相色谱仪。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。试剂:乙腈为色谱纯,其余为分析纯。胃康片由浙江大德药业集团研发中心提供。

2 方法与结果

2.1 色谱条件 色谱柱:十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;乙腈-0.01mol/L 磷酸溶液(13:87)为流动相;柱温 30℃,检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 1500。

2.2 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 24h 的芍药苷对照品适量,加 50% 甲醇制成每 1mL 中含 50μg 的溶液,即得。

2.3 供试品溶液的制备 取本品内容物约 0.4g,精密称定。置 50mL 量瓶中,加 50% 甲醇约 40mL,浸泡 1h,超声处理 30min,取出,放冷,加 50% 甲醇至刻度,摇匀,滤过,即得。

2.4 阴性对照试验 按质量标准中处方比例制成缺芍药的阴性对照片,按供试品溶液的制备方法制备阴性对照液,按

上述色谱法测定,结果胃康片中其它成分对芍药苷的测定无干扰。

2.5 最大吸收波长的选择 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其紫外吸收光谱,结果显示,芍药苷在 230nm 波长处有最大吸收。

2.6 线性关系的考察 精密量取对照品溶液(40.48μg/mL),4、6、8、10、12μL 注入液相色谱仪,测定峰面积,得回归方程 $y = 53.4x + 0.62$, $r = 1.000$,显示芍药苷在进样量 0.162~0.486μg 范围内有良好的线性关系。

2.7 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 $RSD = 0.1\%$ ($n = 6$)。

2.8 重复性试验 取同一批号样品(005404)5 份,分别精密称定,按上述供试品溶液的制备方法及色谱条件测定结果平均含量为 7.153mg/g, $RSD = 1.6\%$ ($n = 5$)。

2.9 稳定性试验 取对照药品溶液连续进样 6 次后隔 2h 进样 1 针,测定峰面积,结果 $RSD = 0.4\%$ ($n = 12$),显示芍药苷在至少 14h 内稳定。

2.10 回收率试验 精密称定已知含量样品(批号:005404)6 份,精密加入芍药苷对照品适量,按上述方法测得峰面积并计算含量,结果显示平均回收率为 99.4%, $RSD = 1.8\%$ 。

2.11 样品的含量测定 按上述拟定得含量测定方法,对三批样品分别进行测定,结果每片分别为 2.88mg、2.52mg 和 2.88mg。

3 讨论

本法简便、准确、稳定、重复性好、能有效地控制该制剂的质量。

收稿日期:2005-04-30