

成分即生成钠盐或酚钠,而溶于水,溶液变得较澄清。当溶液浓缩时,皂苷在溶液中形成胶团,其他成

分进入胶团内部,溶解性增大,溶液澄清度更好。

(1998-06-15 收稿)

HPLC 法测定中药化瘀通脉注射液中丹参素的含量

天津中医学院第一附属医院(300193) 杨 凯 严 红 阎雪梅

化瘀通脉注射液具有活血化瘀,行气止痛之功,临床治疗冠心病、心绞痛、缺血性血管疾病、高血脂症疗效满意。方中主药丹参中的水溶性成分丹参素、原儿茶醛均经药理证明具有抗心肌缺血等生理活性,为治疗冠心病的有效成分。为能有效评价该制剂的内在质量,确保临床疗效,我们对丹参素进行了含量测定,方法简便、快速,数据可靠。

1 仪器与试剂

Waters 液相色谱仪;510 高压液相输液泵,U6K 进样器,M441 紫外检测器,730 数据积分处理机。丹参素:上海医科大学天然药化室提供;化瘀通脉注射液:本院制剂室生产;试剂均为分析纯;水为蒸馏水。

2 色谱条件

色谱柱:NOVA-PAK C_{18} :3.9 mm $\times$ 15 cm (Waters 公司预装柱);流动相:水-甲醇-二甲基甲酰胺-冰醋酸(90:4:4:2);流速:0.8 mL/min;检测波长:280 nm,灵敏度:0.05 AUFS。

按丹参素峰计算理论塔板数不低于 1 600。

3 标准曲线制备

取丹参素对照品适量,精密称定 10.5 mg,置于 50 mL 容量瓶中用过膜水定容至刻度,再精吸该标准液 1、2、3、4、5、6 mL 于 10 mL 量瓶中,过膜水稀释至刻度,混匀,依次进样 10 μ L 测定。丹参素在进样量 0.21~1.26 μ g 范围内,回归方程为: $Y=2.84 \times 10^6 X+1.06 \times 10^5$, $r=0.9990$ 。

4 样品的含量测定

依次吸取丹参素对照液(0.042 mg/mL)及 6 批

化瘀通脉注射液各 10 μ L,进样测定,结果见表 1。

表 1 含量测定结果

批号	丹参素含量 (mg/mL)	批号	丹参素含量 (mg/mL)
970620	0.04642	970816	0.05276
970711	0.05063	970919	0.05422
970725	0.04828	971010	0.05251

5 精密度实验

取化瘀通脉注射液 1 袋,准确吸取 10 μ L,连续进样 6 次,结果 $\bar{A}=1\ 650\ 882$, $RSD=2.67\%$ 。

6 重现性实验

取化瘀通脉注射液(9701010) 5 袋,分别进样测定,结果 $\bar{A}=1\ 649\ 174$, $RSD=4.00\%$ 。

7 加样回收实验

取化瘀通脉注射液 1 袋,精密吸取 6 份,每份 1 mL,置于具塞试管中,依次精密加入丹参素对照液 0.8、1、1.5 mL,每组平行两份,混匀,即得供试液。

33 组供试液 18、20、25 μ L 进样测定,计算加样回收率为 100.57%, $RSD=3.67\%$ ($n=6$)。

8 小结与讨论

8.1 我们直接采用注射液作为样品进样,减少了样品在处理过程中的损失,方法简便、快速,丹参素与其它成分有较好的分离度,测定结果准确可靠,可用于该制剂的中控、快检及成品检验。

8.2 丹参素以过膜水作溶剂制成的标准溶液,于冰箱冷藏约 10 d,在丹参素主峰后可见一分解的小峰,故标本宜现用现配,可用棕色容量瓶短时间内保存。

(1998-01-04 收稿)

湖南南洋专修学院招生

本院是省教委批准,省侨联主办的一所综合性社办高校,以培养中、高级实用型人才为办学宗旨。1999 年以下专业面向社会招收全日制大、中专住读生及业余函授生。应往届初、高中毕业生均可报名。本属还招收初中毕业生为起点的大专预科班。

本科、大专和中专专业设置:临床医学(西医)、中医、针灸、护理、口腔医士、药学、医学影像、医学检验、经济管理、计算机应用、法律、英语、公文文秘、市场营销、会计、旅游管理、装潢设计、服装、电子、国贸、工民建。本院环境幽雅、设施齐全,学习结束考试合格发国家承认学历的毕业证书,可解决农转非户口,并负责推荐工作(可签订就业合同),学制三年。报名者随信附 3 元邮资索取详细彩印招生简章(请用挂号信)。另:我院欲在全国各地设招生代办点,待遇从优,也接洽有关单位及个人与我院联合办学,有意者请来函或电话。地址:湖南长沙市国庆新村 5 片 1 栋院招生办 张柳丽收

邮编:410008 咨询电话:0731-4496486 本广告长年有效。