

2% 茛三酮乙醇液,热风吹至斑点清晰,供试品色谱中与黄精对照药材相应位置上显相同颜色的斑点,阴性对照无对应斑点 见图 1-3

4 讨论

4.1 胃安胶囊收载于卫生部《药品标准》中药成方

制剂第八册,为完善其质量标准,在原来显微鉴别的基础上增加了 5 个药材专属性强的薄层色谱鉴别。

4.2 从薄层结果看,胃安胶囊中山楂 枳壳 黄柏、芍药、黄精的薄层鉴别,检出手段简便 可靠 可用于生产中的质量控制,并可作为本品质量控制标准

HPLC法测定枳实及其制剂中辛弗林含量

庄 炜,钱亚琴,王建红*

(南京中山制药厂,江苏 南京 210012)

中图分类号: R927.2

文献标识码: B

文章编号: 0253-2670(2001)06-0519-01

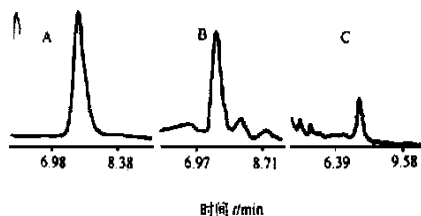
枳术颗粒是由枳实、白术等多味药材组成的复方制剂,是一种治疗胃病的新药。枳实来源于芸香科植物酸橙 *Citrus aurantium* L. 及栽培变种或甜橙 *C. sinensis* Osbeck 的干燥幼果,辛弗林为其有效成分之一。我们用 HPLC测定辛弗林含量,结果准确,适用于枳实及其制剂枳术颗粒的含量测定。

1 仪器与试药

高效液相色谱: 510型泵, 486紫外检测器, U6K进样品(美国 Waters);枳实(经本厂质监科鉴定为药典品种),枳术颗粒(南京中山制药厂,批号 991201,000101,000301),辛弗林(中国药品生物制品检定所),甲醇为色谱纯,水为去离子水。

2 方法和结果

2.1 色谱条件: 色谱柱: 4.6 mm×200 mm 内填 10 μ m Hypersil C₁₈(大连依利特公司),流动相: 甲醇-水(水中含 0.02% H₃PO₄及 0.1% 十二烷基磺酸钠,5:2),检测波长: 224 nm,柱温: 室温,流量: 0.6 mL/min, AUFS 0.04 样品分离色谱见图 1



A-辛弗林对照 B-枳实药材 C-枳术颗粒

图 1 高效液相色谱图

2.2 线性关系: 精密称取辛弗林对照品,用流动相配成 0.010 32 mg/mL 的溶液,按上述色谱条件测定,以辛弗林含量为横坐标,峰面积积分值为纵坐标,结果辛弗林在 0.031~0.134 μ g 呈线性关系。回归方程为 $Y=1.93 \times 10^7 X+47074$, $r=0.9999$

2.3 精密度试验: 精密吸取同一对照溶液,重复进样 5 次,峰面积积分值 $RSD=1.66\%$ 。

2.4 加样回收试验: 精密称取已知含量的样品,定量加入标准品溶液,依法测定,结果平均回收率为 99.13%, $RSD=1.27\%$ ($n=5$)

2.5 样品处理及测定: 将样品研细,过 5 号筛,精密称取 0.5 g,加流动相 20 mL,超声处理 20 min,过滤,残渣用流动相分次洗涤,合并定容至 50 mL,作为供试品溶液。精密吸取供试品溶液和对照品溶液各 10 μ L,注入液相色谱仪,测定,结果 3 批样品中辛弗林含量为 0.707 mg/g, $RSD=0.05\%$; 0.460 mg/g, $RSD=2.39\%$; 0.646 mg/g, $RSD=1.03\%$ 。

2.6 枳实原料含量测定: 将枳实打成粉,过 5 号筛,精密称取 0.1 g,同法检查,结果含量为 6.222 mg/g, $RSD=1.07\%$ 。

3 讨论

3.1 实验结果表明甲醇-水(水中含 0.02% H₃PO₄及 0.1% 十二烷基磺酸钠)(5:2)提取率为高

3.2 流动相: 以水中含 0.02% H₃PO₄结果为佳

3.3 含量测定结果,供试品中辛弗林含量差异较大,这可能是与生产时所用药材、工艺等因素有关。

* 收稿日期: 2000-05-12

作者简介: 庄 炜,男,1991年毕业于南京中医学院中药鉴定专业,并获理学学士学位。现在南京中山制药厂技术开发部任职,工程师,主要从事中药新药的研制、开发与报批,在国内公开刊物上发表论文 6 篇。Tel (025) 2407443