

心泰平片中甘草酸的含量测定

杜智敏¹, 刘影², 张一飞¹, 杨宝峰^{2*}

(1. 哈尔滨医科大学附属二院临床药物研究所, 黑龙江 哈尔滨 150086;

2. 哈尔滨医科大学药理教研室, 黑龙江 哈尔滨 150086)

心泰平片是我室自行研制的纯中药制剂, 由黄连、珍珠母、甘草等药材组成, 具有抗心律失常、镇静、安神等功效。本实验采用 HPLC 法测定产品中甘草酸的含量, 可达到控制本产品质量的目的。

1 仪器与试剂

Shimadzu LC-9A 高效液相色谱仪, SPD-6AV 检测器, SIL-6B 自动进样器, C-R4A 数据处理机。甘草酸对照品购自中国药品生物制品检定所; 心泰平片由本室提供; 甲醇、冰醋酸均为分析纯, 水为去离子重蒸水。

2 方法与结果

2.1 色谱条件: 色谱柱 YWG C₁₈ 柱 (250 mm× 4.6 mm, 10^μm); 流动相: 甲醇-1.5 mol/L 冰醋酸水溶液 (68:32); 流速: 1.0 mL/min; 柱温: 室温; 检测波长: 254 nm; 进样量: 10^μL。

2.2 标准曲线的制备: 精密称取干燥至恒重的甘草酸对照品 5 mg, 用甲醇定容于 100 mL 容量瓶中, 即得对照品溶液。取此溶液分别进样 5, 10, 14, 18, 20 ^μL 在上述色谱条件下测定。甘草酸在 0.25~1 ^μg 内峰面积 *Y* 与进样量 *X* 线性关系良好, 其回归方程为: $Y = 199\,264X - 57\,733.2$, $r = 0.999\,5$ 。

2.3 精密度试验: 对于同一甘草酸对照品在上述色谱条件下, 连续进样 5 次, 结果峰面积 *RSD* 为 0.38%。

2.4 稳定性试验: 精密吸取对照品溶液, 每隔 1 h 进样测定一次, 进样量 10^μL, 重复 5 次, 结果对照品溶液在 5 h 内吸收面积基本无变化, *RSD* 为 0.54%。

2.5 重现性试验: 精密称取同批样品 5 份, 按拟定的方法测定甘草酸含量, 其 *RSD* = 0.61% ($n = 5$)。

2.6 专属性试验: 分别吸取供试品溶液、对照品液 10^μL, 按上述色谱条件分别进样测定, 结果甘草酸对照品的保留时间为 11.4 min, 供试品溶液在该保

留时间有特征吸收峰 (见图 1)。

2.7 回收率试验: 取已知含量的样品, 分别加入一定量的甘草酸对照品, 按样品测定项下处理, 进样 10^μL, 结果回收率为 98.16%, *RSD* = 1.14% ($n = 5$)。

2.8 样品测定: 取 0.5 g 样品溶于 100 mL 水中超声 10 min, 过滤, 10^μL 上样, 在上述色谱条件下测定甘草酸含量, 结果见表 1。

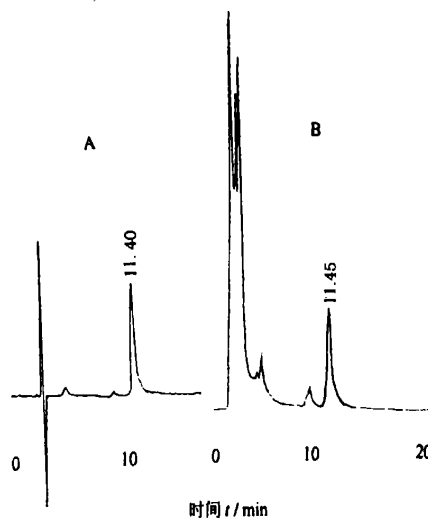


图 1 甘草酸对照品 (A) 和样品 (B) 的 HPLC 图谱

表 1 心泰平片中甘草酸含量 ($n = 3$)

样品号	甘草酸含量 (mg/g)	<i>RSD</i> (%)
1	39.6	1.45
2	40.3	1.37
3	39.1	1.23
4	38.45	1.35
5	38.7	1.41

3 讨论

3.1 样品的处理简单易行, 水溶液直接超声 10 min, 过滤, 可作为提取方法。

3.2 流动相选择甲醇-1.5 mol/L 冰醋酸水溶液 (68:32), 制剂中其他成分无干扰, 与杂质峰分离良好。

3.3 本法测定心泰平片中甘草酸的含量, 方法简便, 准确, 重现性好, 可作为质量检验的一个定量方法。

* 收稿日期: 2001-11-20

作者简介: 杜智敏 (1956-), 女, 哈尔滨人, 主任药师, 硕士生导师, 从事新药开发和人体生物利用度与药代动力学研究。

Tel (0451) 6605353

* 通讯作者