

# HPLC 法测定愈风宁心滴丸中葛根素的含量

宋新波,金 华,刘 芑,李 彦

摘要:[目的]通过高压液相法测定愈风宁心滴丸中葛根素的含量。[方法]色谱柱 (CLC-ODS Q250 mm×4.6 mm,10 μm),流动相:甲醇-水 (25:75),检测波长 250 nm。[结果]平均回收率为 99.14%,RSD 为 1.94%。[结论]本法准确、快速、简便。

关键词:愈风宁心滴丸;葛根素;含量

## Content of Gengensu in Yufeng Ningxin Dripping Pill detected by HPLC

SONG Jin-bo, JIN Hua, LIU Peng, et al

(Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 300193, China)

**Abstract:** [Objective] To detect the content of Gengensu in Yufeng Ningxin Dripping Pill by HPLC. [Methods] The chromatographic column was CLC-ODS (250mm×4.6mm, 10μm). The mobile phase was methanol-water (25:75). The detective wave was 250nm. [Result] The average recovery rate was 99.14% and the RSD was 1.94%. [Conclusion] This technique is accurate, rapid and handy.

**Key words:** Yufeng Ningxin Dripping Pill; Genggensu; content

中图分类号:R562.11 文献标识码:A 文章编号:1005-7145(2003)02-0026-01

愈风宁心滴丸系根据愈风宁心片改剂型而得,为葛根乙醇浸膏加工制成,多用于高血压之头晕、头痛、冠心病、心绞痛、神经性头痛等。葛根素是其主要有效成分。为了控制产品内在的质量,本研究采用 HPLC 法测定其中葛根素的含量,用于产品的常规分析检验。

### 1 仪器与试剂

日本 SHIMADZU-10A 高效液相色谱仪;甲醇为色谱纯,乙醇为分析纯,水为去离子水。葛根素对照品由中国药品生物制品检定所提供,愈风宁心滴丸自制,批号 970320,970321,970322。

### 2 实验方法与结果

**2.1 色谱条件** 色谱柱 CLC-ODS Q250 mm×4.6 mm, 10 μm)流动相:甲醇-水 (25:75),检测波长 250 nm,流速 1 mL/min,柱温 25 ℃。理论塔板数按葛根素峰计算为 2 681。

**2.2 对照品溶液的制备** 精密称取葛根素对照品 10 mg,置 25 mL 容量瓶中,加 30%乙醇溶解并稀释至刻度,摇匀;精密量取 2 mL,置 10 mL 容量瓶中,加 30%乙醇溶解并稀释至刻度,摇匀,即得。

**2.3 样品溶液的制备** 取滴丸 30 粒,于乳钵中研细混匀后,精密称取 15 mg,置 50 mL 容量瓶中,加入 30%乙醇 30 mL 超声提取 20 min,加 30%乙醇稀释至刻度,摇匀,取上清液作为样品溶液,用 0.45 μm 微孔滤膜过滤,弃去初滤液,续滤液备用。

**2.4 色谱行为** 分别取对照品溶液、供试品溶液 10 μL,按上述色谱条件分别进样,葛根素与愈风宁心滴丸

中其他组分分离良好。

**2.5 标准曲线的绘制** 精密量取对照品溶液 1.0、2.0、3.0、4.0、5.0、6.0 mL 分别置 10 mL 容量瓶中,加 30%乙醇稀释至刻度,摇匀。精密吸取 10 μL 注入高效液相色谱仪中,以峰面积 (Y)为纵坐标,葛根素的量 (X)为横坐标,绘制标准曲线,得到回归方程为:Y=8217.589+1715205.686X, r=0.9999,结果表明:葛根素在 0.137 μg-1.37 μg 范围内,进样量与峰面积呈良好的线性关系。

**2.6 精密度试验** 精密吸取样品溶液,重复进样 6 次,葛根素峰面积的 RSD 为 0.350%。

**2.7 重现性试验** 取 970322 批样品,分别按样品制备项下方法操作,制备样品溶液 5 份,进样测定,葛根素峰面积的 RSD 为 0.82%。

**2.8 加样回收率试验** 取已知葛根素含量的愈风宁心滴丸,精密称取 5 份,分别准确加入不同量的对照品,各份均依样品测定项下方法测定,计算得平均回收率为 99.14%,RSD 为 1.94%。

**2.9 样品测定** 按样品溶液制备项下方法制备样品溶液。取 10 μL 注入高效液相色谱仪,记录色谱峰面积,外标法计算,结果 3 批样品中葛根素的含量为 6.11、6.02、6.06 mg/丸。

### 3 讨论

葛根素含量的测定依据《中华人民共和国药典》2000 年版一部中愈风宁心片项下之规定进行,阴性空白对照试验表明,进样量同为 10 μL 时,基质溶液几乎无吸收,说明溶于供试品液中的基质不影响葛根素出峰,可见此测定方法仍具专属性。

本测定方法方便、快速、重现性好,结果准确可靠,可用于该制剂的质量控制。

(收稿日期:2003-04-15)

作者单位:300193 天津中医学院

作者简介:宋新波(1963-)男,高级工程师,主要从事中药生产和管理工作。