

• 基层园地 •

## HPLC 法测定哈日嘎日迪-5 胶囊胡椒碱含量

白音夫<sup>1\*</sup>, 陈广荣<sup>2</sup>, 阿拉坦其其格<sup>1</sup>

(1. 内蒙古自治区中蒙医研究所, 内蒙古 呼和浩特 010020;  
2. 内蒙古医学院附属人民医院, 内蒙古 呼和浩特 010010)

哈日嘎日迪-5 胶囊(光明盐四味胶囊)具有温胃, 消食, 解毒作用, 是蒙医治疗消化不良药物、食物中毒的良药。主要由萆薢、诃子、干姜、光明盐等药材组成<sup>[1]</sup>。萆薢、诃子、干姜经提取; 光明盐未经提取, 粉碎后直接加入到其它药材提取物中。萆薢对多种原因导致的胃肠粘膜损伤有预防和治疗作用, 特别是萆薢有效成分之一胡椒碱同样具有较强的抗胃粘膜损伤作用<sup>[2]</sup>。本文对哈日嘎日迪-5 胶囊胡椒碱含量进行测定, 以期制定与药品相适应的质量标准。

### 1 仪器、试剂及药品

**1.1 高效液相色谱仪** 1100 型(美国 Agilent 公司制造); 十万分之光电天平: TG332A 型(湘仪制造); 超声清洗仪: AS2060B 型(上海科学仪器公司制造)。

**1.2 色谱条件** 色谱柱: C<sub>18</sub> 柱(4.6 mm × 150 mm, 5 μm); 流动相: 甲醇-水(76: 24); 流速: 1 mL · min<sup>-1</sup>; 测定波长: 343 nm。试剂 甲醇: 色谱纯由美国 Tedai 公司生产。胡椒碱由中国药品生物制品检定所提供。哈日嘎日迪-5 胶囊由内蒙古中蒙医医院蒙药制剂中心出品。

### 2 方法与结果

**2.1 线性关系考察** 精密称取干燥的胡椒碱对照品 4.6 mg 置 50 mL 量瓶中, 加甲醇溶解至刻度, 分别精密吸取 1, 2, 3, 4, 5 mL 溶液置 10 mL 量瓶中, 加甲醇至刻度。浓度分别为 9.2, 18.4, 27.6, 36.8, 46.0 (μg · mL<sup>-1</sup>), 取 10 μL 按色谱法条件测定。回归方程:  $Y = 30\ 510x - 14\ 255$ ,  $r = 0.999$ 。

**2.2 供试品溶液制备** 取哈日嘎日迪-5 胶囊内容

物研成细粉, 各取 70 mg 加至 50 mL 锥形瓶中, 分别精密加入无水乙醇 50 mL, 称重, 超声提取 30 min, 再称重, 补足提取过程中损失量。用注射器过滤头过滤(0.45 μm), 即得供试品溶液(在棕色瓶内保存)。

**2.3 阴性干扰实验** 取配制好的对照品、阴性对照品 50 mg(按工艺制备, 缺萆薢)及供试品按上述色谱条件测定结果表明, 在与胡椒碱对照品相应位置上无干扰峰出现, 说明处方中其它药材对测定结果无影响。

**2.4 精密度试验** 取胡椒碱对照品溶液, 按上述色谱条件测定, 连续进样五次, 结果: RSD = 0.53%, 复合测定要求。

**2.5 稳定性试验** 取哈日嘎日迪-5 胶囊供试品溶液, 分别于 0, 2, 8 h 进样测定, 结果: 8 h 内供试品溶液稳定。

**2.6 回收率试验** 取已知胡椒碱含量的哈日嘎日迪-5 胶囊样品 50 mg, 分别精密加入胡椒碱对照品溶液 1 mL(0.092 mg · mL<sup>-1</sup>), 按供试品方法制备, 提取, 过滤。按色谱条件测定。计算测定平均回收率, 结果见表 1。

表 1 胡椒碱回收率测定结果

样品含量 (mg)	对照品加 入量(mg)	测得值 (mg%)	回收率 (%)	平均回 收率(%)	RSD (%)
50.0	0.090	0.186	102.2		
50.5	0.091	0.182	99.5		
52.4	0.094	0.187	100.5	100.14	1.3
52.0	0.094	0.186	99.5		
50.6	0.091	0.181	99.0		

**2.7 供试品含量测定** 分别吸取对照品溶液与供试品溶液 10 μL, 依上述色谱条件测定各供试品样品溶液测定, 胡椒碱平均含量分别为 0.45, 0.51, 0.42 (mg/粒,  $n = 3$ )。

### 3 结论

采用本法测定哈日嘎日迪-5 胶囊中胡椒碱的含量, 操作简便, 准确可靠, 可以作为该药品中胡椒碱含量控制标准。

### [参考文献]

- [1] 卫生部药典委员会. 卫生部药品标准[S]. 蒙药分册, 哈日嘎日迪-5 胶囊, 1998. 88.
- [2] 白音夫, 包艳原, 哈斯. 萆薢对动物实验性胃溃疡的保护作用[J]. 中草药, 1993, (12) 24: 639-640.

[收稿日期] 2007-08-13

[通讯作者] \* 白音夫, Tel: (0471) 6921319; E-mail: yaohua@sina.com