

# 11 批生脉注射液的质量考察

王丽霞<sup>1\*</sup>, 王 旗<sup>2</sup>, 姜 华<sup>1</sup>, 李 力<sup>1</sup>, 牟稷征<sup>1</sup>, 陆丽珠<sup>1</sup>

(1. 中国中医科学院广安门医院, 北京 100053; 2. 北京大学公卫学院, 北京 100083)

[摘要] 目的: 对 11 批生脉注射液进行质量考察。方法: 采用高效液相色谱法测定生脉注射液中的人参皂苷  $R_{g_1}$ ,  $R_e$  的含量。结果: 人参皂苷  $R_{g_1}$  的回归方程  $A = 1674763X + 18802$ ,  $r = 0.9996$ ; 人参皂苷  $R_e$  的回归方程  $A = 1255032X + 16807$ ,  $r = 0.9995$ 。平均回收率为人参皂苷  $R_{g_1}$  102.0%, RSD 为 2.9%, 人参皂苷  $R_e$  101.6%, RSD 为 3.00%。结论: 人参皂苷的测定方法稳定, 可行, 可用于检验生脉注射液, 作为评价该制剂的质量标准。

[关键词] 生脉注射液; 高效液相色谱; 人参皂苷

[中图分类号] R284.1 [文献标识码] B [文章编号] 1005-9903(2006)04-0023-02

生脉注射液是在生脉散的基础上通过剂型改革制成的中药注射液, 由红参、麦冬、五味子组成, 具有益气养阴, 复脉固脱的功效。现将 11 批生脉注射液质量考察结果报告如下。

## 1 仪器、药品和试剂

**1.1 仪器** 美国 Spectra-Physics 高效液相色谱系统, 包括 SCM 400 在线脱气装置, P4000 四元泵, focus 紫外检测器, AS3000 自动进样器, OS/2 系统色谱工作站。Sartorius PB-20 pH 计。

**1.2 药品与试剂** 标准比色液: 上海市药品检验所、上海东方药品科技实业公司; 乙腈: 色谱纯, 德国

[收稿日期] 2005-04-18

[通讯作者] 王丽霞, Tel: (010) 88001282

MERCK 公司生产;磷酸:优级纯,北京市红星化工厂生产。人参皂苷 Rg1、Re 购自中国药品生物制品检定所。生脉注射液样品分别为华西医科大学药制药、雅安三九药业有限公司、苏中制药厂生产。

## 2 方法与结果

**2.1 色谱条件** 色谱柱:迪马公司 C<sub>18</sub> 柱(250 × 4.6mm, 5μm)。流动相乙腈-水(含 0.05% 磷酸) = 20 : 80, 流速 2mL/min, 柱温: 25 °C, 检测波长: 203nm。进样量: 20μL。

**2.2 对照品溶液的制备** 精密称取在五氧化二磷干燥器中干燥至恒重的人参皂苷 Rg1 和 Re 对照品各 20mg, 置 10mL 容量瓶中, 分别用甲醇溶解定容至刻度, 作为储备液(2.0mg/mL)。

**供试品溶液的制备:** 取生脉注射液 10mL 蒸至近干, 加流动相使溶解并转移至 2mL 容量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 用 0.45μm 滤膜过滤, 滤液作为供试品溶液。

**2.3 线性关系考察** 分别精密吸取适量标准储备液, 制成 0.2, 0.4, 0.6, 0.8, 1.0mg/mL 的混合标准溶液。分别取上述标准溶液 20μL 进样, 分别以人参皂苷 Rg1 和 Re 的峰面积为纵坐标, 以人参皂苷 Rg1 和 Re 的浓度为横坐标, 计算回归方程: Rg1:  $Y = 1674763X + 18802$   $R = 0.9996$ ; Re:  $Y = 1255032X + 16807$   $R = 0.9995$  结果表明在 0.2~1.0mg/mL 范围内人参皂苷 Rg1、Re 的浓度与峰面积间有良好的线性关系。

**2.4 精密度试验** 取同一供试品, 依含量测定方法重复进样 6 次, 人参皂苷 Rg1 和 Re 的 RSD 分别为 1.67% 和 1.99%。

**2.5 稳定性试验** 取同一供试品, 依含量测定方法间隔 2h 进样一次共 6 次, 人参皂苷 Rg1 和 Re 的 RSD 分别为 2.07% 和 2.65%。

**2.6 回收率试验** 取含量测定后的供试注射液 8mL, 6 份, 分别加入标准溶液适量, 得到 6 个供试品, 按照含量测定方法, 测定人参皂苷 Rg1 和 Re 的含量, 计算加样回收率, 结果见表 1。

表 1 人参皂苷 Rg1、Re 的加样回收率

人参皂苷 Rg1 的加样回收结果					人参皂苷 Re 的加样回收结果				
加标量 (mg)	测得量 (mg)	回收率 (%)	平均值 (%)	RSD (%)	加标量 (mg)	测得量 (mg)	回收率 (%)	平均值 (%)	RSD (%)
0.2000	0.1957	97.8			0.1250	0.1209	96.7		
0.2000	0.1988	99.4			0.1250	0.1247	99.8		
0.2000	0.2032	101.6	102.0	2.9	0.1250	0.1285	102.8	101.6	3.0
0.2000	0.2064	103.2			0.1250	0.1268	101.4		
0.2000	0.2092	104.6			0.1250	0.1293	103.4		
0.2000	0.2103	105.2			0.1250	0.1316	105.3		

**2.7 样品人参皂苷 Rg1、Re 含量测定** 取各供试品溶液 20μL, 分别进样测定, 用外标法计算结果, 不同批号测定结果见表 2。

## 3 讨论

由于目前标准仅有限量规定, 而从含量测定的结果看, 11 批样品中, 人参皂苷 Rg1、Re 含量均远远高于 0.08mg/mL、0.04mg/mL 的最低限。说明生脉注射液均符合部颁标准 WS<sub>3-B-2865-98</sub> 的要求。

表 2 生脉注射液中人参皂苷 Rg1、Re 含量测定结果(n = 3)

批号	Rg1 含量(mg/mL)	RSD(%)	Re(mg/mL)	RSD(%)
000906	0.203 ± 0.0017	0.86	0.130 ± 0.0016	1.19
010613	0.204 ± 0.0014	0.70	0.133 ± 0.0024	1.76
010614	0.204 ± 0.0009	0.42	0.138 ± 0.0025	1.83
990201	0.138 ± 0.0013	0.93	0.090 ± 0.0009	0.98
990701	0.147 ± 0.0024	1.62	0.094 ± 0.0021	2.19
010101	0.113 ± 0.0005	0.50	0.073 ± 0.0016	2.22
010902	0.122 ± 0.0009	0.73	0.082 ± 0.0022	2.66
020401	0.135 ± 0.0017	1.25	0.091 ± 0.0003	1.31
0009132	0.141 ± 0.0009	0.64	0.074 ± 0.0013	1.76
010305	0.160 ± 0.0023	1.42	0.088 ± 0.0014	1.55
010814	0.143 ± 0.0023	1.60	0.088 ± 0.0019	2.16