

# HPLC 法测定芪药消渴胶囊中 葛根素的含量

张 鹏<sup>1</sup>, 肖洪彬<sup>1</sup>, 李 冀<sup>1</sup>, 匡海学<sup>1</sup>,  
龙 燕<sup>2</sup>, 柏 岩<sup>3</sup>

- (1 黑龙江中医药大学, 哈尔滨 150040;  
2 伊春绿色食品有限公司, 153000;  
3 龙江县药检所, 101100)

芪药消渴胶囊为我校新研制的三类新药, 现已批准临床实验。本品治疗气虚型 II 型糖尿病, 由黄芪、葛根、天花粉、山药、麦冬、知母等 10 余味药组成。前期临床和药理学研究认为本品疗效确切, 为控制其质量, 我们采用 HPLC 法测定了其中主要成分葛根素的含量。

## 1 仪器与材料

- 1.1 仪器 岛津 LC-10A, 色谱柱 CLK-ODS(4mm × 150mm)。  
1.2 对照品 葛根素 中国药品生物制品检定所提供。供含量测定用。  
1.3 芪药消渴胶囊 牡丹江益寿堂产品。

## 2 方法考查

- 2.1 供试品溶液制备 取本品内容物 4g, 精密称定, 加甲醇 20ml, 超声提取, 取上清液, 提取 3 次, 每次 15min, 合并提取液, 浓缩, 定量转移至 10ml 量瓶中, 做为供试品溶液。  
2.2 对照品溶液制备 取对照品加甲醇制成每 1ml 含 0.31mg 的溶液, 做为对照品溶液。  
2.3 HPLC 条件<sup>[1]</sup> 流动相乙腈-水(12: 88); 流速 1.0ml/min; 检测波长 254nm; 柱温室温; 进样量 10 $\mu$ l。见图 1。  
2.4 线性关系考察 精密吸取对照品溶液 2、4、6、8、10 $\mu$ l, 分别注入色谱仪中, 测定峰面积, 以进样量

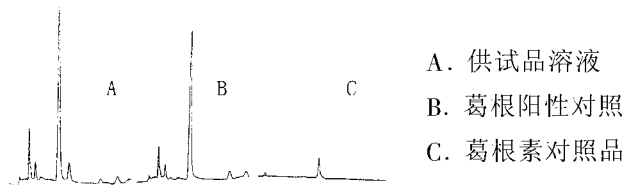


图 1 色谱图

- A. 供试品溶液  
B. 葛根阳性对照  
C. 葛根素对照品

为横坐标, 积分面积为纵坐标, 绘制标准曲线, 得线性方程为:  $Y = 35242.5x - 2112.0$   $r = 0.9993$  用外标法计算含量。

2.5 精密度试验 分别多次吸取对照品溶液 10 $\mu$ l 进样, 测定精密度, 7 次测定结果: 平均峰面积 349326.8,  $RSD = 2.49\%$ 。

2.6 稳定性试验 分别间隔 2h 进样一次对照品溶液, 测定 10h, 峰面积基本不变。进样量 10 $\mu$ l, 平均面积 332899.4,  $RSD = 1.17\%$ 。

## 3 结果与考察

3.1 回收率考察 取本品粉末约 1.5g, 精密称定, 加入适量对照品, 按供试品溶液制备方法制备, 测定回收率, 5 次平均为 97.32%,  $RSD$  为 4.33%。如果超声提取两次, 回收率为 94.42%。所以超声提取 3 次。

3.2 样品测定 测定本品 4 批, 测定结果见表 1。

表 1 含量测定结果

批号	970315	970411	970413	970422
含量(mg/粒)	0.81	0.84	0.84	0.79

3.3 重现性实验 取同一批号的样品(970315)分别测定, 结果含量平均 0.81mg/粒,  $RSD = 4.13\%$ ,  $n = 16$ 。

## 参考文献:

- [1] 王喜军, 高效液相色谱在中药研究中的应用 [M]. 哈尔滨: 黑龙江科学技术出版社, 1994. 68

(收稿日期: 1999-02-01)