

金乌骨通片中葛根素的含量分析

赵 丹, 陈 诚, 孟 慧

(解放军第 85 医院药剂科, 上海 200052)

[摘 要] 目的 检测金乌骨通片中葛根素的含量, 为建立金乌骨通片的质量标准作基础研究。方法 采用高效液相色谱法对制剂中葛根素进行定量分析。结果 葛根供试品溶液呈现与对照品溶液色谱保留时间相同的色谱峰; 本品每片含葛根以葛根素计, 不得少于 1.3 mg。结论 所建立之方法可靠、准确, 可作为金乌骨通片的质量控制。

[关键词] 金乌骨通片; 高效液相; 葛根素

中图分类号: R283.64 文献标识码: A 文章编号: 1672-271X(2009)05-0400-02

Content analysis of kakkonein in jin wu gu tong tablets

ZHAO Dan, CHEN Cheng, MENG Hui (Department of Pharmacy, the 85th Hospital of PLA, Shanghai 200052, China)

[Abstract] **Objective** To establish the quality control standard of jin wu gu tong tablets by detecting the contents of kakkonein in them. **Methods** High-performance liquid chromatography was employed to analyze the contents of kakkonein quantitatively. **Results** Kakkonein solutions for detection showed the same chromatograph peaks as the reference substances in chromatograph retention time. The amount recorded by kakkonein in every tablet was no more than 1.3 mg. **Conclusion** The method is reliable, accurate and it can be used as the quality control standard for jin wu gu tong tablets.

[Key words] Jin wu gu tong tablet; High performance liquid chromatography; Kakkonein

金乌骨通片是由金乌骨通胶囊改变剂型而来, 本品在原有标准的基础上, 按中药新药研究的要求, 进一步进行了研究。葛根素是葛根的主要活性成分, 又是本品的主要活性成分, 为有效地控制本品质量, 故而对制剂中葛根素进行定量测定, 试图作为金乌骨通片的质量标准之一, 现报告如下。

1 仪器与试剂

1.1 实验仪器 岛津 LC-10A 型高效液相色谱仪, SPD-10AVP 紫外检测器(天津恒奥公司), HT-230A 型柱温箱, HW-2000 色谱工作站, FA-1104 型电子天平(上海衡平仪器仪表厂), 756pc 型紫外可见分光光度计(上海光谱仪器有限公司)。

1.2 实验试剂 葛根(Radix Puerariae)对照药材均购自安徽亳州药材市场; 葛根素对照品(批号: 110752-200209, 中国药品生物制品检定所, 含量测定用); 金乌骨通片样品(葛根 200 g, 乌梢蛇 120 g, 金毛狗脊 160 g, 姜黄 120 g, 木瓜 120 g, 土牛膝 120

g, 淫羊藿 200 g, 土党参 120 g, 威灵仙 160 g, 补骨脂 160 g, 硬脂酸镁 4.5 g 制成 1 000 片) 批号为 20040901, 医院自制。

2 方法和结果

2.1 葛根含量的测定方法^[1-2]

2.1.1 检测波长的选择 称取葛根素对照品适量, 加甲醇制成每 1 ml 含 10 μ g 的溶液, 置 200 nm ~ 400 nm 波长处扫描。结果表明: 葛根素对照品溶液在 250 nm 处有最大吸收, 确定本品含量测定的检测波长为 250 nm。

2.1.2 供试品溶液的制备方法 称取金乌骨通片, 除去包衣, 研细, 混匀, 取 0.1 g, 精密称定, 加入乙醇 10 ml, 加热回流 30 分钟, 滤过, 并用少量乙醇分次洗涤容器和残渣, 滤过, 合并滤液, 蒸干, 残渣加水 10 ml 使溶解, 加氯仿提取 2 次, 每次 10 ml, 弃去氯仿液, 水液蒸干, 残渣加甲醇溶解并转移至 10 ml 量瓶中, 加甲醇稀释至刻度, 摇匀即得。

作者简介: 赵 丹(1974-), 女, 江苏南京人, 本科, 主管药师, 从事药学工作。

2.1.3 对照品溶液的制备 精密称取葛根素对照品适量,加甲醇制成每 1 ml 含 0.1 mg 的溶液,摇匀即得。

2.1.4 试药的测定方法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μl,注入液相色谱仪,测定即得。

2.1.5 线性关系考察 取葛根素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1 ml 含 0.942 mg 的溶液,作为对照品贮备液。分别精密量取对照品贮备液适量,加甲醇稀释制成相应溶液,摇匀,再分别量取 10 μl,注入液相色谱仪,测定,结果见表 1。

表 1 线性关系考察结果

浓度(μg/ml)	18.84	37.68	94.20	188.40	471.00
峰面积	910279	1772510	4051316	8152010	20520458
回归方程	Y = 43370X + 54255		r = 0.9999		

2.2 葛根含量的检测结果 三批中试样品的含量测定结果表明:本品葛根素含量略有差异。参考金乌骨通胶囊的葛根素限量:本品每粒含葛根以葛根素(C₂₁H₂₀O₉)计,不得少于 1.3 mg。本品 1 片相当于原金乌骨通胶囊 1 粒,根据三批实测结果:本品每片含葛根以葛根素(C₂₁H₂₀O₉)计,不少于 1.3 mg。

3 讨论

金乌骨通片中金毛狗脊祛风湿、补肝肾、强腰膝,具有非常良好的强腰健膝作用;乌梢蛇祛风湿、通络止痉,为治疗风湿顽痹的要药,现代药理表明该药具有抗炎、镇痛、镇静、抗惊厥作用;补骨脂补肾壮阳、固精纳气,为治疗腰膝冷痛的要药^[3-4];淫羊藿为补肾壮阳、强筋骨、祛风湿的首选药^[5];威灵仙通络、止痛,为治疗风湿痹痛、腰体麻木、筋脉拘挛、屈伸不利的要药,以上五药合为君药。姜黄、土党参、土牛膝、木瓜、葛根为辅药,意在破血行气、补中

益气、活血化瘀、舒筋活络、发散表邪^[6-9]。以上诸药配伍,具体滋补肝肾、祛风除湿、活血通络的功效,符合治疗中老年人骨性关节炎的要求:一方面,滋补肝肾以治本,调节机体平衡,增强脏腑功能,改善身体健康状态,促进钙和其他人体必需物质的有效吸收,全面提升机体自主免疫能力;另一方面,祛风除湿、活血通络以治标,快速改善症状,使患者骨关节疼痛等症状迅速减轻。

分析显示,金乌骨通片中葛根素的限量,每片不少于 1.3 mg,可以更好地控制本品质量,保证临床疗效,故本试验所建立的方法可靠、准确,为本制剂质量控制提供了依据。

参考文献

[1] 陆文忠,李鸿彬,黄芳,等. HPLC 法测定感冒颗粒中葛根素含量[J]. 湖北中医杂志,2008,30(10):55-56.

[2] 曹一东,杨大进,宋书锋,等. 层析-高效液相色谱法测定保健食品中葛根素的含量[J]. 中国食品卫生杂志,2008,20(1):33-36.

[3] 周达康. 骨性关节炎的中医发病机制与治疗研究进展[J]. 中华中医药学刊,2007,25(4):756-757.

[4] 占力,徐植灵. 补骨脂化学成分的综述[J]. 中国中药杂志,1995,20(2):120-122.

[5] 李秀英,徐晓玉. 淫羊藿苷的药理作用研究进展[J]. 云南中医中药杂志,2007,28(6):45-47.

[6] 李学庆,索丽霞,邹文俊. 姜黄的临床应用及药理研究概况[J]. 中医药通报,2002,1(2):46-48.

[7] 吴虹,魏伟,吴成义. 木瓜化学成分及药理活性研究[J]. 安徽中医学院学报,2004,23(2):62-64.

[8] 王林丽,向明凤. 葛根及其制剂的药理作用及临床应用[J]. 中国药业,2004,13(8):78-79.

[9] 陈文杰. 葛根药理作用及临床应用研究进展[J]. 中国现代医药杂志,2008,10(12):142-144.

(收稿日期:2009-04-17;修回日期:2009-06-14)

(本文编辑:潘雪飞; 英文编辑:王建东)