

超高效液相色谱法同时测定 维C银翘片中的多种成分的含量

张莹¹ 刘文超¹ 杨艳丽¹ 舒志强² 李浪^{1*}

(1. 铜川职业技术学院孙思邈医学院, 陕西 铜川 727031;

2. 陕西起源农业科技有限责任公司, 陕西 铜川 727031)

摘要:目的 建立运用超高效液相色谱(UPLC)同时测定维C银翘片中绿原酸、连翘苷、牛蒡苷、维生素C、对乙酰氨基酚和马来酸氯苯那敏含量的方法。方法 采用Acquity UPLC BEH C18(3.0 mm×100 mm, 1.7 μm)色谱柱, 流动相为水(A相)-0.1%甲酸-乙腈(B相), 梯度洗脱, 流速0.3 mL/min, 检测波长280 nm, 柱温30℃。结果 6种成分在相应的质量浓度范围内与相应的峰面积呈良好线性关系, 相关系数大于0.999; 平均回收率均大于87.5%, RSD为0.44%~1.87%。结论 UPLC分离效果好, 且快速、简便, 可作为维C银翘片的质量控制方法。

关键词:维C银翘片; 超高效液相色谱; 多成分; 含量测定

中图分类号: R284.1 文献标识码: A 文章编号: 1672-0571(2019)05-0103-04

DOI: 10.13424/j.cnki.mtem.2019.05.031

维C银翘片收载于《中国药典》2015年版, 由山银花、连翘、牛蒡子、荆芥、马来酸氯苯那敏、维生素C和对乙酰氨基酚等13味中西药组成^[1-2]。《中国药典》2015年版对维C银翘片质量标准中分别采用高效液相色谱(HPLC)法测定绿原酸、牛蒡苷、维生素C、对乙酰氨基酚、马来酸氯苯那敏含量, 其测定的5种成分采用不同的流动相系统分别取样检测, 实际操作繁琐、工作效率低, 且马来酸氯苯那敏的样品前处理复杂、重复操作性差^[3]。2013年香港的维C银翘片假药事件引起了媒体和大众的广泛关注, 国家药监局及省、地方检验所也对此事件高度重视^[4-5]。

由于制剂中同时含中西药成分, 传统的液相方法对单一有效成分、或者两种西药成分含量测定的报道较多^[6-8]。超高效液相色谱(UPLC)采用的是小型颗粒填料色谱柱和超高压系统, 是分离学科中的一种新型色谱技术, 以较高的分离率、较强的灵敏度和极快的分析速度等优势, 受到众多研究者的关注^[9-12]。相比HPLC, 弥补了其分析

时间长、耗用试剂量大等缺点。目前, 尚未有文献报道采用UPLC同时测定维C银翘片中的多种成分。本文建立了采用UPLC梯度洗脱, 同时测定维C银翘片中6种成分(绿原酸、连翘苷、牛蒡苷、维生素C、对乙酰氨基酚、马来酸氯苯那敏)的含量, 为维C银翘片的质量控制提供了简单、准确的方法。

1 材料

1.1 仪器 Waters ACQUITY UPLCTM H-Class超高效液相色谱仪, 配有四元梯度泵、自动进样器、柱温箱、二极管阵列检测器、Empower 2工作站(美国Waters公司); AG135型电子天平(瑞士梅特勒-托利多公司); HS系列超声清洗器(江苏汉邦科技有限公司); 800B离心机(上海安亭科技仪器有限公司); Mini-Q全自动超纯水制水机(美国Millipore公司)。

1.2 试药与试剂 绿原酸对照品(批号: 110753-201314, 纯度: 96.6%), 连翘苷(批号: 110821-201615, 纯度: 94.9%), 牛蒡苷(批号: 201309, 纯