

# HPLC – ELSD 测定酸枣仁元知软胶囊 中酸枣仁皂苷 A 的含量

杨宗辉\*

(西安摩尔药物研究开发有限公司, 陕西 西安 710016)

**摘要:**目的 建立 HPLC – ELSD 测定酸枣仁元知软胶囊中酸枣仁皂苷 A 的含量。方法 采用 Agilent C18 柱 (4.6mm × 250mm, 5 $\mu$ m, Made in USA); 以乙腈为流动相 A, 以水为流动相 B, 梯度洗脱, 蒸发光散射检测器, 流速为 1.0 mL · min<sup>-1</sup>, 柱温为 30℃。结果 在 0.416 $\mu$ g – 2.6 $\mu$ g 范围内线性关系良好, 回归方程为:  $Y = 1.4482x + 5.5558$  ( $r = 0.9992$ ,  $n = 6$ ), 平均回收率为 99.06% ( $n = 6$ ), RSD 为 1.89%。结论 该方法简便、准确, 重现性好, 精密度高, 可用于酸枣仁元知软胶囊中酸枣仁皂苷 A 的含量测定。

**关键词:** HPLC – ELSD; 酸枣仁元知软胶囊; 酸枣仁皂苷 A; 含量测定; 乙腈

**中图分类号:** R284.2      **文献标识码:** A      **文章编号:** 1672 – 0571(2021)02 – 0040 – 05

**DOI:** 10.13424/j.cnki.mtcm.2021.02.008

酸枣仁元知软胶囊是临床经验方, 源自古方“酸枣汤”, 酸枣汤源自《金匱要略》卷上, 由酸枣仁、甘草、知母、茯苓、川芎组成。主治虚劳, 虚烦不得眠, 盗汗<sup>[1-2]</sup>。临床应用于治疗失眠等症<sup>[3]</sup>。酸枣仁元知软胶囊有长期在医院作为医疗机构制剂使用的历史, 结合临床实践经验在酸枣汤的基础上化裁而来, 由酸枣仁、延胡索、知母和茯苓 4 味药组成的复方制剂, 具有宁心安神、益肝养血的功效。用于心肝血虚所致的失眠, 症见失眠多梦, 心悸心慌, 健忘, 头晕眼花, 两肋隐痛, 月经量少, 面、舌、爪甲色淡白, 脉细等的治疗。为了更好地控制酸枣仁元知软胶囊的质量, 本文参照相关报道<sup>[4-18]</sup>, 对酸枣仁元知软胶囊中酸枣仁皂苷 A 的含量进行了研究, 经反复摸索, 确定以高效液相色谱外标两点法测定酸枣仁皂苷 A 的含量。结果表明: 该方法简单可靠, 重现性好, 可作为该制剂中酸枣仁皂苷 A 的含量测定方法。

## 1 仪器和试药

**1.1 仪器** LC – 2010CHT 型高效液相色谱仪(岛

津仪器苏州有限公司), SEDEX75 型蒸发光散射检测器(迪马科技); N2000 型色谱数据工作站(浙江大学智能信息研究所); FA1004 型电子天平(上海良平仪器有限公司)。

**1.2 试药** 酸枣仁皂苷 A 对照品(批号: 110734 – 201713, 供含量测定用), 购自中国食品药品检定研究院; 酸枣仁元知软胶囊(批号: 180901、180902、180903); 乙腈为色谱纯, 水为高纯水, 其它试剂均为分析纯。

## 2 方法与结果

**2.1 色谱条件** 色谱柱: Agilent C18 柱 (4.6mm × 250mm, 5 $\mu$ m, Made in USA); 检测器: 蒸发光散射检测器; 流速: 1.0 mL · min<sup>-1</sup>; 载气: 高纯氮气; 流速: 2.0 L · min<sup>-1</sup>; 漂移管温度: 80℃; 进样量: 对照品进样量 5 $\mu$ L 与 20 $\mu$ L, 供试品进样量 10 $\mu$ L; 柱温: 30℃; 以乙腈为流动相 A, 以水为流动相 B, 梯度洗脱(程序见表 1); 理论板数按酸枣仁皂苷 A 峰计算应不低于 5000。在该色谱条件下, 分别精密吸取对照品溶液 5、20 $\mu$ L、供试品溶液 10 $\mu$ L 进样测定。

\* 作者简介: 杨宗辉, 执业药师, 主管药师, 主管中药师。E – mail: 61283049@ qq. com