

# 妇炎宁栓质量标准研究<sup>\*</sup>

杨健<sup>1</sup> 郭书台<sup>2</sup> 李凡<sup>3</sup> 王卫锋<sup>3</sup> 李芳<sup>3\*\*</sup>

(1. 西安市中医医院, 陕西 西安 710021; 2. 西安绿叶药物研究有限公司, 陕西 西安 710054;  
3. 陕西省中医药研究院, 陕西 西安 710003)

**摘要:**目的 建立妇炎宁栓的质量控制方法。方法 采用薄层色谱法定性鉴别处方中的丹参、延胡索、漏芦, 并采用高效液相色谱法测定妇炎宁栓中的苦参碱和氧化苦参碱含量。结果 丹参、延胡索、漏芦的薄层色谱法定性鉴别特征明显, 专属性强, 阴性对照无干扰; 苦参碱、氧化苦参碱含量的线性范围分别为  $0.196\mu\text{g} \sim 1.568\mu\text{g}$  ( $r=0.9994$ )、 $0.1904\mu\text{g} \sim 1.5232\mu\text{g}$  ( $r=0.9991$ ), 平均回收率分别为 99.58% ( $\text{RSD}=1.33\%$ ,  $n=9$ )、99.85% ( $\text{RSD}=0.98\%$ ,  $n=9$ )。结论 所建立的方法准确可靠, 专属性强, 重复性好, 能有效地控制妇炎宁栓的质量。

**关键词:** 妇炎宁栓; 质量标准; 苦参碱; 氧化苦参碱; 高效液相色谱法

中图分类号: R284 文献标识码: A 文章编号: 1672-0571(2019)02-0104-04

DOI: 10.13424/j.cnki.mtcm.2019.02.031

妇炎宁栓为西安市中医医院研制的栓剂, 处方由苦参、延胡索、丹参、蒲公英、漏芦等中药组成, 具有清热解毒、消痛散结、活血止痛的功效, 临床上主要用于治疗湿热之邪蕴结下焦, 扰动血海导致的腰酸腹痛、月经失调、赤白带下等妇科疾病。为了有效控制妇炎宁栓的质量, 更好地保证其临床疗效, 本文参考相关文献<sup>[1-6]</sup>, 采用薄层色谱法对处方中丹参、延胡索、漏芦进行定性鉴别; 采用高效液相色谱法对苦参中的苦参碱和氧化苦参碱进行定量分析, 并对其方法学进行考察, 旨在为妇炎宁栓的质量控制提供客观的定性定量评价方法。

## 1 仪器与试药

**1.1 仪器** 戴安高效液相色谱系统 (P680 高压四元梯度泵、UV170D 检测器、自动进样器、柱温箱、CHROMLETEON6.8 色谱工作站)、AUW120D 型分析天平 (日本岛津公司)、HCTP11B10 托盘药物天平 (北京市宣武区天平厂)、DHG-9140A 型电热

恒温鼓风干燥箱 (上海齐欣科学仪器有限公司)、KQ5200 型数控超声清洗器 (昆山市超声仪器有限公司)、DZKW-4 型电子恒温水浴锅 (北京中兴伟业仪器有限公司)、三用紫外分析仪 (上海精科实业有限公司)、WFH-201B 紫外透射反射仪 (上海精密仪器仪表有限公司)。

**1.2 试药** 苦参碱对照品 (批号: 110805-200508); 氧化苦参碱对照品 (批号: 110780-201007); 延胡索乙素对照品 (批号: 110726-201515); 丹参酮 II A 对照品 (批号: 110766-201520); 丹参对照药材 (批号: 120923-201414); 延胡索对照药材 (批号: 120928-201208); 漏芦对照药材 (批号: 121036-200302) 均由中国食品药品检定研究院提供。

硅胶 G (薄层层析用, 化学纯) 购自青岛海洋化工厂; 色谱用水均为超纯水; 乙腈为 HPLC 级试剂 (TEDIA 公司), 其它试剂均为分析纯 (西安化学试剂厂)。

\* 基金项目: 陕西省科技厅项目 (2016SF-364)

\*\* 通讯作者: 李芳, 主任药师。E-mail: 527811472@qq.com