

#### 4 讨论

以本品君药丹参作为含量指标,较为合理,且选择丹参素水溶性成分,方法简便,干扰小,分离较佳。

制定生产工艺应考虑到原料含量差异,故选择 $>0.1\%$ 作为质控指标。

#### 参考文献:

[1] 中国药物研究所. 中草药现代研究[M]. 北京:北京医大联合

出版社,1996:472.

[2] 王国平,张先平. 益肝康冲剂质量标准研究[J]. 中成药,1997,19(2):12.

[3] 张清波,钱忠植. 春常在口服液质量标准研究[J]. 中成药,1996,18(3):6.

[4] 赵曦,梁生旺. 乙肝康胶囊质量标准研究[J]. 中国中药杂志,1998,23(9):544.

收稿日期:2002-10-23

## 褶合光谱法测定中胃康胶囊中盐酸小檗碱的含量

刘世军<sup>1</sup>, 金文祥<sup>2</sup>, 杨樊辉<sup>1</sup>, 赵丽娟<sup>1</sup>, 褚志杰<sup>1</sup> (1. 武警山东省总队医院药剂科, 济南 250101; 2. 第二军医大学药学院药分教研室, 上海 200433)

**摘要** 目的:不经分离直接测定中胃康胶囊中盐酸小檗碱的含量。方法:用TU-1901双光束紫外可见分光光度计采集吸收度信息,并通过数据转换将信息转到褶合光谱程序中,并由该程序单组分定量分析系统计算盐酸小檗碱的含量。结果:盐酸小檗碱的平均回收率和RSD分别为100.00%,0.03%。结论:本方法结果可靠、快速准确,可有效控制本品的质量。

**关键词** 中胃康胶囊;盐酸小檗碱;褶合光谱法

中图分类号:R917 文献标识码:A 文章编号:1006-0111(2002)06-0350-02

## Determination of berberine hydrochloride in Zhongweikang capsules by convolution spectrometry method

LIU Shi-jun<sup>1</sup>, JIN Wen-xiang<sup>2</sup>, YANG Fan-hui<sup>1</sup>, ZHAO Li-juan<sup>1</sup>, CHU Zhi-jie<sup>1</sup> (1. Shandong General Troops Hospital of The Chinese People's Armed Police Forces, Jinan 250101, China; 2. College of Pharmacy, The Second Military Medical University, Shanghai 200433, China)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE:** To determine berberine hydrochloride in Zhongweikang capsules without separation. **METHODS:** The absorption data was measured by the UV-VIS spectrophotometer, the convolution spectrometry method was used to calculate the concentration of berberine hydrochloride after absorption data transformation. **RESULTS:** The average recovery and RSD of berberine hydrochloride were as follows: 100.00% 0.03%. **CONCLUSION:** Convolution spectrometry is reliable, accurate and suitable for the determination of the drug contents in hospital preparations.

**KEY WORDS** Zhongweikang capsule; berberine hydrochloride; convolution spectrometry method

中胃康胶囊是我院研制生产的用于治疗胃及十二指肠溃疡的制剂,该制剂曾获山东省科技进步二等奖(2000年),其主要成分为黄连、黄芪、延胡索、莱菔等药材提取物及铋、锌等微量元素,黄连为本品中的君药,其主要成分为小檗碱,测定和控制本品中小檗碱的含量对控制本品的质量具有代表性。本文采用褶合光谱法不经分离直接测定小檗碱的含量。

### 1 材料与方

#### 1.1 仪器和试药

TU-1901双光束紫外可见分光光度计(北京普析通用仪器有限责任公司)、褶合光谱软件(第二军医大学研制)、盐酸小檗碱(中国药品生物制品鉴定所)、中胃康胶囊(武警山东总队医院、批号20010621、20011012、20020103)。

#### 1.2 吸收光谱曲线的绘制及稳定性试验

取盐酸小檗碱40mg,用沸水溶解,放冷并配成

8 $\mu\text{g}\cdot\text{ml}^{-1}$ 的溶液,根据所取盐酸小檗碱的量按处方比例配制背景液及两者的混合液,以水为空白,在310~370nm 波长范围内测定并绘制上述各液的紫外吸收光谱见图1。经实验考察各样品水溶液在2h内吸收度几乎无变化。

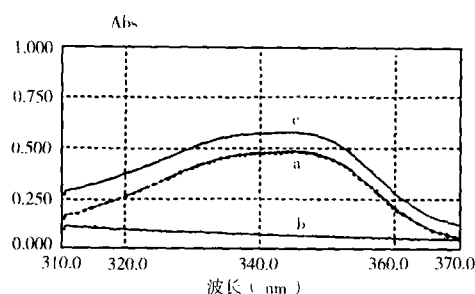


图1 盐酸小檗碱(a)、背景液(b)及混合液(c)的紫外吸收光谱

### 1.3 回收率试验

**1.3.1 模拟样品的配制** 精密称取盐酸小檗碱40mg,置100ml量瓶中,加160mg混合背景辅料(黄芪、延胡索、莱菔等药材提取物及铋、锌等微量元素按处方比例配制,混匀),加沸水溶解,放冷,加蒸馏水稀释至刻度,摇匀,放置约5min,精密量取1.8,1.9,2.0,2.1,2.2ml,分别置5只100ml量瓶中,用蒸馏水稀释至刻度,摇匀,备用。

#### 1.3.2 操作

以上各液分别以蒸馏水为空白,用TU-1901双光束紫外可见分光光度计采集310~370nm,间隔1nm的吸收度信息,并通过数据转换将信息转到褶合光谱程序中,并由该程序单组分定量分析系统计算盐酸小檗碱的回收率。

表1 盐酸小檗碱的回收率( $\mu\text{g}\cdot\text{ml}^{-1}$ )

编号	加入量	测得量	回收率(%)
1	7.2000	7.2024	100.03
2	7.6000	7.5964	99.95
3	8.0000	7.9988	99.98
4	8.4000	8.4036	100.04
5	8.8000	8.7988	99.99
ER(%)			100.00
RSD(%)			0.03

### 1.4 样品测定

取本品20粒,取出内容物,精密称定,精密称出适量(约相当于盐酸小檗碱40mg),置100ml量瓶中,加沸水溶解,放冷,加蒸馏水稀释至刻度,摇匀,放置约5min,精密量取2.0ml,置100ml量瓶中,用蒸馏水稀释至刻度,摇匀。按回收率试验方法测定盐酸小檗碱的含量。

## 2 结果

盐酸小檗碱的回收率见表1;最佳褶合光谱见

图2;回归方程为 $Q_j = -0.004137 + 0.02883C$ ,  $r = 0.99999$ ;3批样品的含量测定结果见表2。

表2 3批样品的含量测定结果(标示量%)

编号	盐酸小檗碱
20010621	97.35
20011012	96.86
20020103	98.65

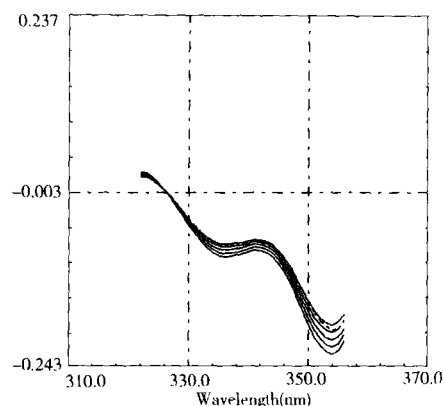


图2 盐酸小檗碱的褶合光谱

## 3 讨论

褶合光谱分析法的特殊贡献在于它不仅充分估价了整个光区的吸收度信息,而且更着眼于捕捉物质对光吸收特性的变化信息<sup>[1]</sup>。紫外可见分光光度法不能在实际分析中得到广泛的应用,是因为紫外可见光谱的宽带吸收掩盖了吸收光谱间的细微差异。褶合光谱从提取紫外可见光谱细微差异入手,拓宽经典的紫外可见分光光度法的应用范围,应用褶合变换将紫外可见光谱隐含的细微差异信息提取出来,即褶合光谱,然后将褶合光谱代替吸收光谱对物质进行定量分析。褶合光谱法采用全光谱数据,一条吸收曲线可以得到成百上千条褶合曲线,提供定量分析的信息量大,从中可寻找并建立线性关系良好、灵敏度最高的回归方程,并能较好地消除背景干扰,在干扰组分的褶合曲线过零点波长处测定待测组分含量<sup>[2]</sup>。具有操作简单,准确的特点。为获得最佳测试结果,在进行褶合光谱分析时,将测得的吸收曲线进行波长范围的截取和波长间隔的选择是非常重要的,本文经试验选取波长310~370nm,间隔1nm,结果满意。

盐酸小檗碱在常温水中微溶而在沸水中溶解,因此宜先用沸水溶解。

### 参考文献:

- [1] 金文祥,金翠英,光新兰,等.褶合光谱法测定复方萘替芬健甲液中主要药物的含量[J].第二军医大学学报,2000,21(10):927.
- [2] 光新兰,金文祥,王瑞菊.褶合光谱法测定治癫三号中主药的含量[J].武警医学,2002,13(4):197.

收稿日期:2002-09-03