

[4] 龚海英, 张丽, 李建宇, 等. 蛇床子素对乳腺癌 MCF27 细胞增殖的影响[J]. 武警医学院学报, 2008, 17 (4): 281.

[5] 刘建新, 周俐, 周青, 等. 蛇床子素对小鼠实验性肝损伤的保护作用[J]. 中药药理与临床, 2006, 22(2): 21-22.

[6] 王志斌, 梁智星. 蛇床子素在家兔心肺联合移植中对供肺的保护作用[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2008, 6(4): 426-428.

[7] 张兆旺, 孙秀梅. 试论“半仿生提取法”制备中药口服制剂[J]. 中国中药杂志, 1995, 20(11): 670.

[8] 程艳芹, 孙秀梅, 张兆旺, 等. 均匀设计法优选甘草的半仿生提取工艺条件[J]. 中药材, 2007, 30(5): 598-601.

[9] 中国药典. 一部[S]. 2005; 附录 63, 200.

[10] 唐启义. 实用统计分析及其 DPS 数据处理系统[M]. 北京: 科学出版社, 2002.

[11] 郑立卿, 张丹参, 薛贵平, 等. 薄层扫描法测定蛇床子提取液中蛇床子素的含量[J]. 河北北方学院学报, 2005, 25(2): 8-10.

[收稿日期] 2010-11-25

高效液相色谱法同时测定金鸡胶囊中穿心莲内酯和脱水穿心莲内酯的含量

邱宏聪¹, 李茂¹, 廖展菁² (1. 广西中医药研究院, 广西南宁 530022; 2. 广西灵峰药业有限公司, 广西贺州 542800)

[摘要] 目的: 建立金鸡胶囊中穿心莲内酯和脱水穿心莲内酯的含量测定方法。方法: 以 Kromasil C₁₈ 色谱柱为分离柱, 以甲醇-水(55:45)为流动相, 采用高效液相色谱法测定。结果: 本品中穿心莲内酯含量测定线性范围为 0.108 2~1.081 6 μg (r=0.999 8), 平均回收率为 99.38%, RSD 为 1.22% (n=6); 脱水穿心莲内酯含量测定线性范围为 0.257 6~2.576 0 μg (r=0.999 7), 平均回收率为 96.01%, RSD 为 2.18% (n=6)。结论: 此法操作简单、结果准确, 可用于金鸡胶囊的质量控制。

[关键词] 金鸡胶囊; 高效液相色谱法; 穿心莲内酯; 脱水穿心莲内酯

[中图分类号] R927.2 [文献标识码] A [文章编号] 1001-5213(2011)13-1142-02

金鸡胶囊由穿心莲、金樱根、鸡血藤、功劳木等几味药组成, 具有清热解毒、通络活血、健脾除湿的功效, 主要用于子宫内膜炎、附件炎、盆腔炎等治疗。其主要有效成分穿心莲内酯和脱水穿心莲内酯, 具有祛热解毒, 消炎止痛之功效。为更全面地控制该制剂的质量, 保证用药安全、有效, 本实验采用高效液相色谱法测定金鸡胶囊中穿心莲内酯及脱水穿心莲内酯的含量。

1 材料

岛津 LC-10A 高效液相色谱仪; SPD-10A 紫外检测器; 威玛龙色谱数据工作站; 穿心莲内酯对照品(中国药品生物制品检定所, 批号 0797-200106, 供含量测定用); 脱水穿心莲内酯对照品(中国药品生物制品检定所, 批号 110854-200305, 供含量测定用); 甲醇为色谱纯, 水为注射用水, 金鸡胶囊样品(批号 1106064)及缺穿心莲的阴性对照样品均由广西灵峰药业有限公司提供。

2 方法与结果

2.1 色谱条件及系统适用性 色谱柱: Kromasil C₁₈ 柱(200 mm×4.6 mm, 5 μm), 流动相: 甲醇-水(55:45); 流速: 1.0 mL·min⁻¹; 检测波长: 250 nm; 进样量: 10 μL; 理论塔板数按穿心莲内酯、脱水穿心莲内酯峰计, 应不低于 2 000。

2.2 溶液的制备

2.2.1 对照品溶液 精密称取穿心莲内酯、脱水穿心莲内酯对照品适量, 加甲醇制成每 1 mL 含穿心莲内酯 50 μg、含脱水穿心莲内酯 100 μg 的溶液, 即得。

2.2.2 供试品溶液 取本品内容物适量, 研细, 取约 1.5 g, 精密称定, 精密加入甲醇 50 mL, 称定, 浸渍 30 min, 超声处理(功率 80 W, 频率 50 kHz)30 min, 放冷, 再称定, 用甲醇补足减失的质量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

2.3 线性关系考察 精密吸取对照品贮备液稀释为 5 个不同浓度的对照品溶液, 分别进样 10 μL, 记录峰面积, 以峰面积对进样量回归分析, 得回归方程为穿心莲内酯: Y = 823 520X + 4 333.3 (r = 0.999 8); 脱水穿心莲内酯: Y = 1 762 866X - 5264 (r = 0.999 7)。结果表明, 穿心莲内酯进样量在 0.108 2~1.081 6 μg 范围内, 脱水穿心莲内酯进样量在 0.257 6~2.576 0 μg 范围内, 线性良好。

2.4 精密度试验 精密吸取同一对照品溶液, 连续进样 5 次, 测得穿心莲内酯峰面积 RSD 为 0.78% (n=5); 脱水穿心莲内酯峰面积 RSD 为 0.18% (n=5), 表明精密度良好。

2.5 重复性试验 取同一批号样品分别制备 6 份供试品溶液, 结果测得穿心莲内酯平均含量为 0.912 mg·g⁻¹, RSD 为 0.83% (n=6); 脱水穿心莲内酯含量的平均值为 3.178 mg·g⁻¹, RSD 为 2.0% (n=6)。表明本法的重复性良好。

2.6 稳定性试验 取同一供试品溶液分别在 0, 2, 4, 8, 12, 24 h 进样测定, 结果供试品中穿心莲内酯含量的 RSD 为 1.99% (n=7), 脱水穿心莲内酯含量的 RSD 为 1.95% (n=7)。表明被测成分在 24 h 内基本稳定。

2.7 加样回收试验 取已知含量的样品粉末适量, 精密称定, 精密加入对照品溶液适量, 按供试液的制备方法测定。结果, 穿心莲内酯平均回收率为 99.38%, RSD 为 1.22%; 脱水穿心莲内酯平均回收率为 96.01%, RSD 为 2.18%。结果见表 1, 2。

表 1 穿心莲内酯回收率测定结果

Tab 1 Results of recovery determination of andrographolide

取样量 /g	样品量 /mg	加入量 /mg	测得量 /mg	回收率 /%	平均回收率 /%	RSD /%
0.751 2	0.685 1	0.676 0	1.360 8	99.96	99.38	1.22
0.753 4	0.687 1	0.676 0	1.362 0	99.84		
0.750 8	0.684 7	0.676 0	1.361 3	100.09	99.38	1.22
0.751 8	0.685 6	0.676 0	1.365 9	100.64		
0.750 6	0.684 5	0.676 0	1.348 3	98.20	99.38	1.22
0.752 7	0.686 5	0.676 0	1.346 0	97.56		

2.8 阴性干扰试验 按处方制备缺穿心莲的金鸡胶囊阴性样品, 精密称取适量, 按样品测定方法进行测定, 由色谱图可知在与穿心莲内酯、脱水穿心莲内酯对照品峰相应位置上, 阴性样品溶液无干扰(见图 1)。

[基金项目] 国家科技部国际合作项目(编号: 2006DFA33370) [作者简介] 邱宏聪, 男, 硕士, 助理研究员, 电话: 0771-5883405, E-mail: qihongcong@163.com

表 2 脱水穿心莲内酯回收率测定结果

Tab 2 Results of recovery determination of dehydroandrographolide

取样量 /g	样品量 /mg	加入量 /mg	测得量 /mg	回收率 /%	平均回收率 /%	RSD /%
0.751 2	2.387 3	1.900 0	4.207 1	95.78		
0.753 4	2.394 3	1.900 0	4.180 5	94.01		
0.750 8	2.386 0	1.900 0	4.287 0	100.05	96.01	2.18
0.751 8	2.389 2	1.900 0	4.199 0	95.25		
0.750 6	2.385 4	1.900 0	4.208 3	95.94		
0.752 7	2.392 1	1.900 0	4.197 8	95.04		

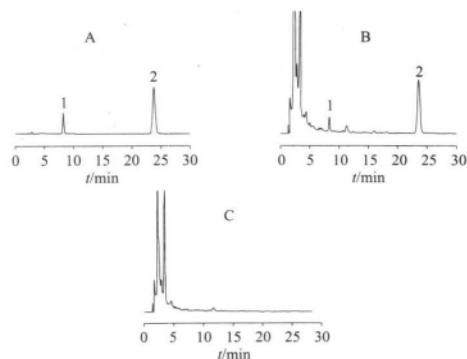


图 1 高效液相色谱图

A. 对照品; B. 金鸡胶囊样品; C. 阴性对照样品; 1-穿心莲内酯; 2-脱水穿心莲内酯

Fig 1 HPLC chromatogram

A. control; B. Jinji capsule sample; C. negative sample; 1-andrographolide; 2-chromatogram dehydroandrographolide

2.9 样品测定 按供试液的制备及检测方法, 分别测定 3 个批号的样品, 结果本品每粒含穿心莲内酯含量和脱水穿心莲内酯的总量为 1.33, 1.47, 1.35 mg。

3 讨论

以往文献^[1-2]进行金鸡胶囊质量控制, 测定的是功劳木中盐酸小檗碱或盐酸巴马汀的含量。而方中穿心莲也具有清热解毒的功效, 其主要有效成分为穿心莲内酯、新穿心莲内酯及脱水穿心莲内酯等二萜内酯类化合物^[3], 本实验选择穿心莲内酯及脱水穿心莲内酯二者含量作为测定指标, 可更全面地控制金鸡胶囊的质量。

在流动相的选择过程中, 比较甲醇-水、乙腈-水不同的流动相体系, 结果色谱峰基线相对平滑, 对称性较好, 都能达到基线分离, 但从成本、安全性等因素考虑, 本实验采用甲醇-水体系作为流动相。

以甲醇作为提取溶液, 比较超声与回流的提取方法, 提取结果基本一致, 故采用简便的超声的方法进行样品提取。

参考文献:

[1] 李文仕. RP-HPLC 测定金鸡胶囊中盐酸小檗碱的含量[J]. 现代食品与药品志, 2007, 17(5): 40-43.
 [2] 袁飞锋, 江丰. HPLC 法测定金鸡胶囊中盐酸巴马汀的含量[J]. 江西中医学院学报, 2006, 18(6): 31.
 [3] 任谦. 穿心莲药材质量研究[J]. 中药研究与信息, 2004, 10(6): 24.

[收稿日期] 2010-10-10

门诊输液地塞米松不合理使用分析

韩枫 (江苏大学附属徐州医院徐州市肿瘤医院, 江苏 徐州 221005)

[摘要] 目的: 对目前门诊输液中地塞米松的不合理使用现状及危害进行分析, 并提出合理应用的原则。方法: 随机抽取某院 2010 年 1 月份门诊处方 12 283 张, 其中输液中使用地塞米松的处方为 1 596 张。不合理使用为 859 张, 占 53.8%。结果: 目前门诊输液中地塞米松存在着一定程度的不合理使用, 主要是联合用药情况比较严重。结论: 医院应加强医务人员合理用药知识的培训, 加强临床药学工作, 加强对患者及家属合理用药知识的普及宣传。

[关键词] 地塞米松; 不良反应; 处方分析

[中图分类号] R952 [文献标识码] B [文章编号] 1001-5213 (2011)13-1143-02

地塞米松是长效类糖皮质激素, 具有抗炎、抗毒素、抗过敏、抗休克、免疫抑制等多种药理作用, 正确使用地塞米松可以治疗临床上很多难治性疾病。然而, 人们在注意到地塞米松优越疗效有利一面的同时, 在临床应用中也存在片面或错误的认识, 致使应用指征掌握不严, 多用或滥用现象较为严重。轻者造成浪费, 重者造成严重的不良反应, 包括致残、致死等药源性事故。笔者就目前我院门诊输液地塞米松不合理使用现状及危害进行了分析, 并提出了合理应用的原则。

1 资料来源

随机抽取 2010 年 1 月份门诊处方 12 283 张, 抽出输液中有地塞米松的处方为 1 596 张, 对患者所患疾病、年龄、使用药物情况进行统计分析。

2 结果

2.1 疾病种类 呼吸系统疾病使用地塞米松的占 90%, 皮肤病使用地塞米松的占 5%, 其他疾病占 5%。疾病细分, 见表 1。年龄构成见表 2。

表 1 不同疾病使用地塞米松输液情况

Tab 1 Statistics on dexamethasone prescriptions in different disease conditions

疾病名称	处方数/张	构成比/%	
呼吸系统疾病	上呼吸道感染	520	33
	支气管肺炎	252	16
	急性支气管炎	95	6
	慢支急性发作	63	4
	病毒感染	183	12
皮肤疾病	皮炎	172	11
	荨麻疹	64	4
其他	脑炎	24	1.5
	脑水肿	8	0.5
	中耳炎	102	6
	急性咽炎	98	5
	外伤	15	1

2.2 不合理用药现象 门诊输液地塞米松使用不合理情况包括: 超出适应证的共 39 例, 占 4.5%; 地塞米松静脉输液不合理联用(直接和抗菌药物、甘露醇等配伍联用)的共 820 例, 占 95.5%, 见表 3 和表 4。

[作者简介] 韩枫, 女, 本科, 副主任药师, 电话: 13952183866, E-mail: hanfeng1966@126.com