

药物分析：中药制剂的含量测定方法 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/18/2021_2022__E8_8D_AF_E7_89_A9_E5_88_86_E6_c23_18245.htm (1) 外标法：若标准曲线过原点，测定组分含量变化不大，可使用外标一点法。由于中药制剂中测定组分含量波动范围较大，所以最好采用标准曲线定量。(2) 内标法：中药制剂组成复杂，若使用内标法，会增加分离的难度，其组分很容易干扰内标峰，所以中药制剂含量测定中，当组成相对简单，杂质不干扰内标峰时，才使用内标法。

3. 供试品溶液的制备 由于高效液相色谱法本身具有分离的功能，因此所用供试品一般经提取制得，不在需要纯化处理。但组成复杂的制剂，仍需采用萃取、柱色谱等预处理方法对供试品进行纯化处理。中药制剂多含糖，制备供试液时，宜使用高浓度的醇或其他有机溶剂提取测定组分，最好不使用水为溶剂，以免提出糖污染色谱柱，提取的方法视制剂的情况而定，可采用萃取（用于液体制剂）、回流或超声震荡提取（固体制剂）等。由于中药制剂组成复杂，分析时应在分析柱前加预柱。分析完毕后一般用水或低浓度的醇水先洗去糖等水溶性杂质，再用甲醇等有机溶剂将色谱柱冲洗干净。

示例桂枝茯苓丸中桂皮酸的含量测定。本品桂枝为君药，采用高效液相色谱法测定其中桂皮酸的含量。供试品的制备 精密称取本品细粉约1g，置50ml量瓶中，加50%甲醇40ml，超声震荡提取30分钟，放冷，加50%至刻度，离心10分钟（1200r/min），取上清液用0.45 μm的滤膜过滤，取续滤液备用。对照品溶液的制备 精密称取桂皮酸对照品适量，加50%甲醇定量稀释成每ml中含0.01mg的溶液。色

谱条件 Inersil 5ODS- 柱 (25cm × 4.6mm) ; 流动相 : 乙腈-0.1%磷酸 (29 : 71) ; 检测波长285nm ; 流速1.0ml/min。用外标法测定其含量。桂皮酸对照品和样品的色谱图见图。

展望 中药制剂质量标准应该能够说明质量与疗效, 即疗效与物质基础的关系, 其分析检测方法应包括理化指标、生物指标和疗效指标。方法应简便、快速, 具有准确性和专属性的特点。只要有成品生产和销售与使用, 就需要有质量标准的监测和保证。要改变目前我国研究制定中药制剂质量标准的工作起步较晚, 基础较差, 工作难度较大的局面, 对中药制剂质量工作重视与否, 是开展中药制剂质控工作的前提; 制定、完善、健全中药制剂质控标准, 是进行中药制剂质量控制工作的依据; 增置, 完善有关条件和措施及要求等则是加强和搞好中药制剂质量控制工作的基本保证。为此, 必须不断地应用现代科学研究成果, 在高起点上制定中药制剂的质量标准, 提高检测技术水平, 做到与国际接轨。随着中医药理论基础研究的不断深入, 各种分析方法的进步, 其总趋势正向着仪器化、自动化、快速和微量的方向发展。化学等价不等于生物等价, 须进行体内药物分析, 如血药浓度、组织中的浓度、尿中的浓度和排泄量、药物代谢以及中药制剂在体内可能实际利用的程度等方面, 直接或间接地判断疗效, 这也是进一步合理用药及研制开发新药, 使中药趋于现代化的标志之一。

100Test 下载频道开通, 各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com