

补金片中人参皂苷 Rg1 和 Re 含量的测定 高效液相色谱法

一、摘要

本文使用悟空 K2025 高效液相色谱仪测定补金片中人参皂苷 Rg1 和 Re 的含量。

二、背景

补金片由十八味处方组成，收录国家食品药品监督管理局国家药品标准 WS3-B-3850-98-2016 中，其补肾益肺，健脾化痰，止咳平喘。用于肺结核，慢性支气管炎，肺气肿，肺心病缓解期，可利用高效液相色谱法测定补金片中人参皂苷 Rg1 和 Re 含量以控制药物质量。

三、实验过程

1 范围

适用于补金片中人参皂苷 Rg1 和 Re 含量的测定

2 原理

人参皂苷 Rg1 和 Re 易溶于甲醇中，在 203nm 处有紫外吸收，使用高效液相色谱法进行检测，外标法定量。

3 试剂与材料

3.1 水：符合 GB/T 6682 的一级水；

3.2 乙腈：色谱纯；

3.3 甲醇：色谱级；

4 仪器与设备

4.1 高效液相色谱仪：K2025 P2 二元高压输液泵、K2025 AS 自动进样器、K2025 CO 柱温箱、K2025 UVD 紫外-可见光检测器；

4.2 分析天平：精确到 0.0001g；

5 测定步骤

5.1 对照品溶液的制备

取人参皂苷 Rg1 和 Re 对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液, 即得。

5.2 样品前处理

取本品 30 片, 除去包衣, 精密称定, 研细, 称取 3.0g, 精密称定, 置索氏提取器中, 加石油醚 (30-60℃) 50ml, 加热回流提取 2 小时, 弃去石油醚液, 药渣挥干溶剂, 加甲醇适量, 回流至提取液无色, 定量转移至 50ml 量瓶中, 加甲醇至刻度。精密吸取上述溶液 25ml, 蒸干, 残渣加水 15ml 使溶解, 用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次, 每次 20ml, 合并正丁醇溶液, 蒸干。残渣加甲醇溶解并定量转移至 10ml 量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

5.3 测定

5.3.1 色谱条件:

a) 色谱柱: KR100-5-18 4.6*250mm;

b) 流动相: A:乙腈 B:水

c) 柱温: 25℃;

d) 进样量:10μL;

e) 流速: 1mL/min;

f) 波长: 203nm;

g) 梯度洗脱程序见表 1:

表 1 梯度洗脱程序

时间/min	A% (乙腈)	B% (水)
0	20	80
70	20	80
70.1	95	5
90	95	5
90.1	20	80
110	20	80

6 色谱图

6.1 按照上述色谱条件（5.3.1）进行采集，对照品溶液色谱图和样品色谱图如下：

对照品溶液



图 1 对照品溶液色谱图

供试品溶液

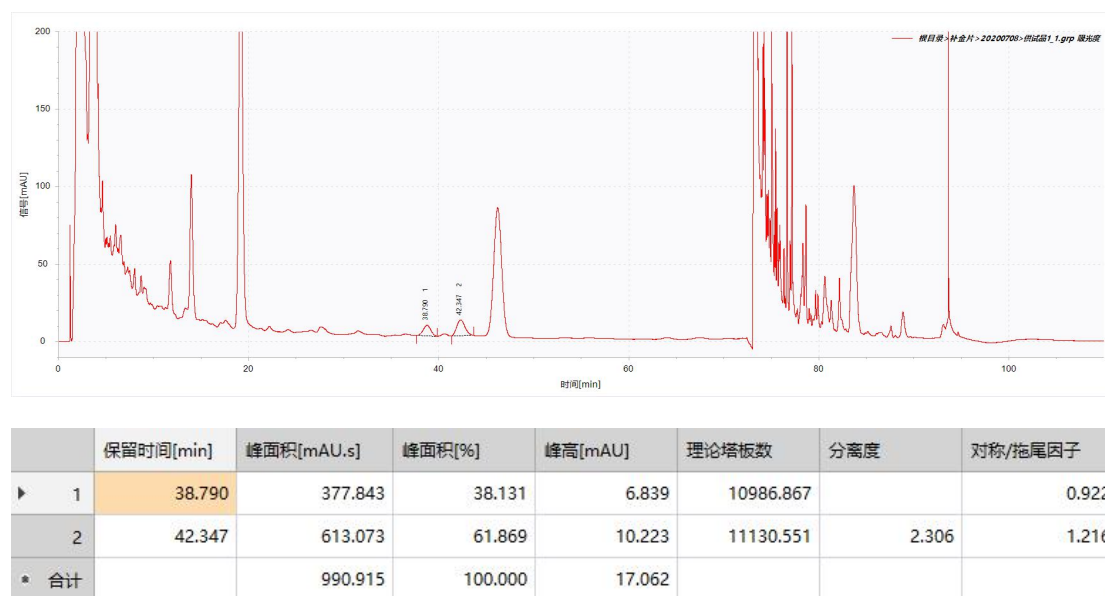


图 2 供试品溶液色谱图

7 结论

结果表明，使用 wooking K2025 高效液相色谱仪对梯度洗脱条件进行重复性测试，能够使供试品和对照品所检测的目标物 Rg1 和 Re 的分离度达到药典要求。