

清开灵注射液中胆酸、猪去氧胆酸的含量检测

清开灵注射液由胆酸、猪去氧胆酸、水牛角（粉）、黄芩苷、珍珠母（粉）、栀子、板蓝根、金银花8味药材或其提取物配置而成的纯中药注射剂，具有清热解毒、化痰通络、醒神开窍的功效。有效成分为胆酸类、氨基酸类、黄芩苷、栀子苷等。其中胆酸和猪去氧胆酸是胆酸类中发挥药效最重要的有效成分，其含量检测对于清开灵注射液药品的质量控制具有重要意义，但鉴于胆酸和猪去氧胆酸的紫外吸收较弱，均为末端吸收，难以采用UV检测，采用通用型的质量型检测器ELSD则可有效避免UV检测的缺陷。

本报告中依据中华人民共和国药典2015年版 一部 第1529页方法对清开灵注射液中胆酸、猪去氧胆酸进行分离检测。

样品制备

对照品溶液制备：取胆酸对照品、猪去氧胆酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1 mL含0.2 mg胆酸和猪去氧胆酸0.1 mg的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备：精密量取清开灵注射液样品1 mL，置10 mL量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测试条件

仪器	EasySep®-1020液相色谱系统， 配备ELSD-UM5000检测器		
色谱柱	Global Chromatography GS-120-5-C18-AP， 250×4.6 mm, 5 μm		
流速	1.0 mL/min	柱温	35℃
流动相	甲醇-乙腈-0.1%甲酸溶液（68:17:15）		
载气流速	2.5 L/min	漂移管温度	100℃

测试结果

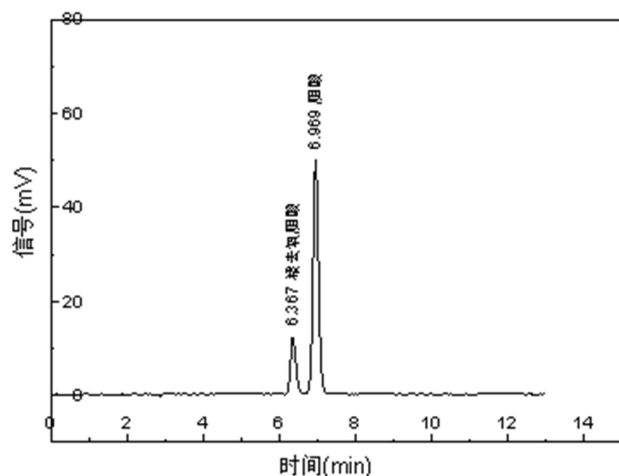


图1 15 μL进样量对照品的检测谱图

序号	保留时间	名称	峰面积	峰高	峰分离度	理论塔板数
1	6.367	猪去氧胆酸	118392	12130	2.30	9932
2	6.969	胆酸	493778	49729	0.00	11495
总计			612170	61859		



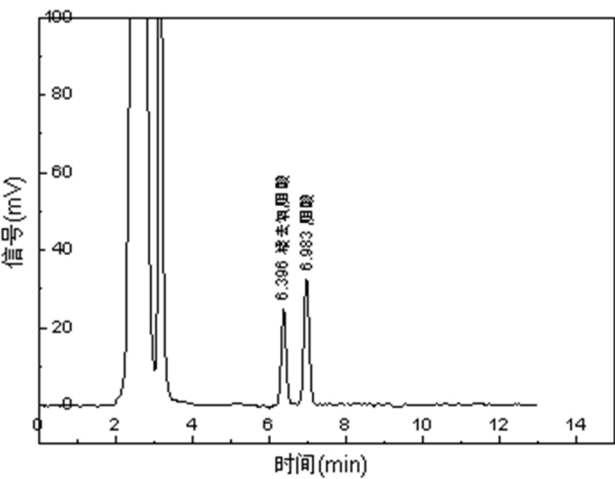


图2 10uL进样量清开灵注射液样品的检测谱图

序号	保留时间	名称	峰面积	峰高	峰分离度	理论塔板数
1	6.396	猪去氧胆酸	214443	24777	2.38	12743
2	6.983	胆酸	322650	32588	0.00	11609
总计			537093	57365		

配置列表

EasySep®-1020二元梯度液相系统 (配自动进样器和柱温箱)
ELSD-UM5000检测器
Unimicro色谱工作站



地址：上海市浦东新区张江高科技园区松涛路489号C01座
电话：021-38953588, 38953390, 38953570
传真：021-38953636
邮箱：info@unimicrotech.com.cn

声明：
1. 本资料未经允许不得擅自修改、转载、销售；
2. 本资料的所有信息仅供参考，不予任何保证；
如有任何变化，恕不另行通知。

北京：010-82176650 南京：025-85533522 西安：029-85373011 广州：15011756765 长春：18604418085