

# 高效液相色谱法测定血脂康软胶囊中洛伐他汀的含量

★ 刘小宝 (江西省新余市食品药品检验所 新余 338000)

关键词: 高效液相色谱法; 血脂康软胶囊; 洛伐他汀; 含量测定  
中图分类号: R 284.1 文献标识码: B

血脂康软胶囊的主药成分为红曲, 具有除湿祛痰、活血化瘀、健脾消食的功效, 本文参考有关文献<sup>[1,2]</sup>采用高效液相色谱法测定有效成分洛伐他汀的含量。

## 1 仪器与试剂

LC-10ATVP 型高效液相色谱仪、SPD-10ATVP 紫外检测器、SB2200 超声波清洗器中, 梅特勒 AB204-E 电子天平。洛伐他汀对照品(中国药品生物制品检定所, 批号: 100600-200301), 样品由江西欧氏药业有限公司提供, 甲醇为色谱纯、水为超纯水, 其他试剂均为分析纯。

## 2 方法与结果

2.1 色谱条件 Kromasil C<sub>18</sub> 柱 (250 mm × 4.6 mm, 5 μm); 流动相: 甲醇-水 (80: 20); 柱温: 30 °C; 流速: 1.0 mL/min; 检测波长为 237 nm; 灵敏度: 0.5 Auf.

2.2 标准曲线的制备 精密称取洛伐他汀对照品 6.1 mg, 置 100 mL 量瓶中, 用甲醇溶解并稀释至刻度, 摇匀, 分别吸取 0.4、1.0、2.0、3.0、5.0 mL, 置 10 mL 量瓶中, 加甲醇稀释至刻度, 摇匀。另精密量取 1 mL 于 10 mL 量瓶中, 同法稀释。各进样 20 μL 测定洛伐他汀的峰面积, 以峰面积(A)对进样量(C)进行线性回归, 得回归方程:  $A = 6\,589.1 C + 6\,488.2$ ,  $r = 0.9994$ , 结果表明 0.048 8 ~ 1.22 μg 范围内, 洛伐他汀峰面积与进样量有良好的线性关系。

2.3 供试品溶液的制备 取本品 10 粒, 精密称定内容物, 混匀, 精密称取 0.2 g, 置 50 mL 具塞锥形瓶中, 精密加 75% 乙醇溶液 25 mL, 称定重量, 超声处理 20 分钟, 放冷, 用 75% 乙醇溶液补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 1 mL 置 10 mL 量瓶中, 用 75% 乙醇溶液稀释至刻度, 摇匀, 取约 1 mL, 离心 (10 000 r/min) 10 分钟, 上清液作为供试品溶液。

2.4 阴性对照溶液的制备 取不含红曲的阴性样

品, 按供试品溶液的制备方法制备阴性对照溶液, 无干扰峰出现。

2.5 精密度试验 精密吸取上述供试品溶液, 重复进样 6 次, 测得洛伐他汀峰面积分别为: 817 240、830 911、810 748、816 109、818 614、798 950,  $RSD = 0.87\%$ , 精密度良好。

2.6 稳定性试验 精密吸取上述供试品溶液各 20 μL, 分别于 0、1.0、2.0、4.0、8.0、12.0 小时进样分析, 测得洛伐他汀峰面积分别为 1 116 671、1 143 291、1 159 963、1 140 795、1 147 419、1 134 600,  $RSD$  为 1.26%, 表明样品溶液在 12 小时内稳定性良好。

2.7 重复性试验 按供试品溶液的制备方法对同一批样品分别制备 6 份供试品溶液, 分别进样 20 μL 测定峰面积, 计算含量,  $RSD$  为 1.88%, 重复性良好。

2.8 回收率试验 取已知含量的本品内容物 0.20 g, 精密称定, 分别加入对照品溶液, 照“供试品溶液的制备”项下进行操作, 测定。平均回收率为 96.96%,  $RSD$  为 1.25%, 加样回收率良好。

2.9 样品的测定 取样品 6 批, 照“供试品溶液的制备”项下进行操作, 进样 20 μL 测定, 结果见表 1。

表 1 样品测定结果

批号	洛伐他汀含量/mg·粒 <sup>-1</sup>	RSD(%)
040201	5.815	1.12
040202	5.665	1.04
040203	5.873	1.48
040301	5.853	1.86
040302	5.767	0.78
040303	5.551	1.51

## 3 讨论

(1) 本文对对样品的处理未按文献方法过氧化铝柱, 分离效果良好。

(2) 本文方法操作简便、重复性好、结果准确, 可作为质量控制的方法。

(收稿日期: 2006-12-28)