

# 肠炎宁片的含量测定

肠炎宁片，一种中成药，由地锦草、金毛耳草、樟树根、香薷、枫树叶组成。它具有清热利湿，行气的功效，用于急慢性胃肠炎、腹泻、细菌性痢疾、小儿消化不良。

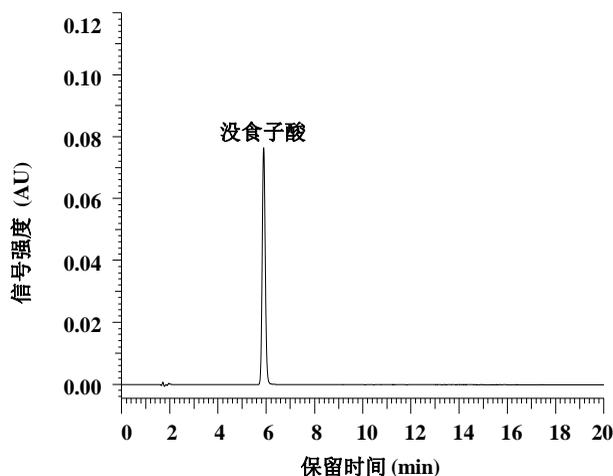
《中国药典》2015版第一部中肠炎宁片的含量测定参照高效液相色谱法测定，本品每片含地锦草、金毛耳草以没食子酸计。本报告参考药典中的分析方法，应用 Chromaster 系统，对肠炎宁片中没食子酸的含量进行了测定。



Chromaster 系统

## 标准样品测定例

### ■ 标准样品测定例

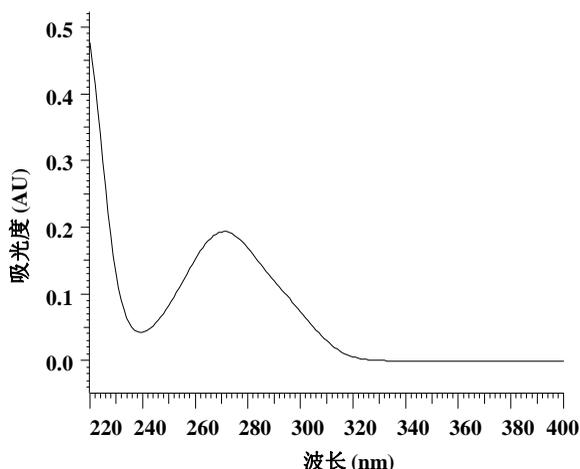


没食子酸标准样品的色谱图 (浓度: 20 mg/L)

### ■ 分析条件

色谱柱 : HITACHI LaChrom C18 (5  $\mu$ m)  
4.6 mm I.D.  $\times$  150 mm  
流动相 : 甲醇 / 0.5% 磷酸水溶液 = 10 / 90  
流速 : 1.0 mL/min  
柱温 : 25°C  
检测波长 : DAD 220 - 400 nm (270 nm)  
进样量 : 10  $\mu$ L

### ■ 标准样品光谱图



没食子酸标准样品的吸收光谱图

### ■ 系统适用性

项目	规定值	测定值
理论塔板数 (以没食子酸计)	2500 以上	11143

进行了系统适用性实验，以没食子酸标准溶液（20 mg/L）为测试对象，确认了没食子酸的理论塔板数，符合药典要求。

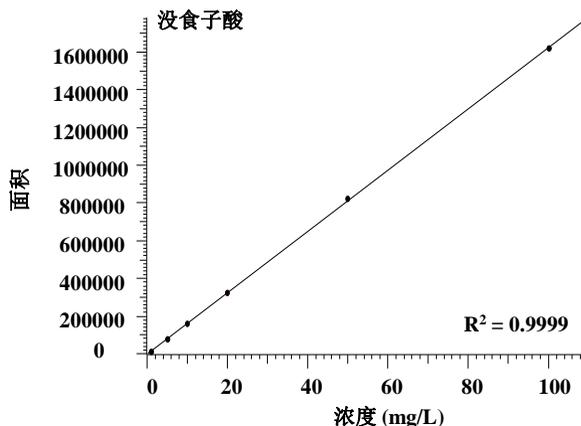


## 标准样品测定例

### ■重复性 (20 mg/L 标准溶液, n=6)

成分	没食子酸	
NO.	保留时间	峰面积
1	5.898	324817
2	5.900	324510
3	5.895	323708
4	5.895	325031
5	5.895	323251
6	5.892	323372
AV.	5.896	324115
RSD%	0.05%	0.24%

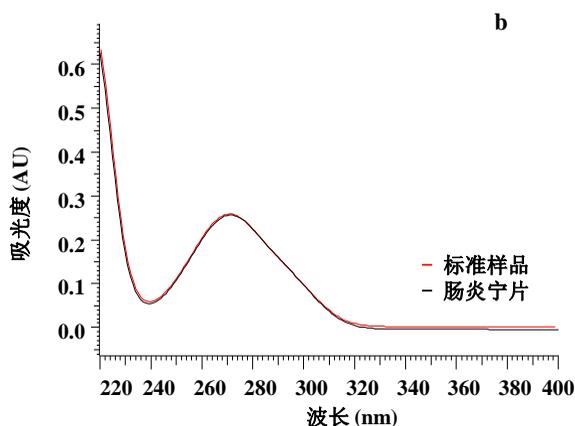
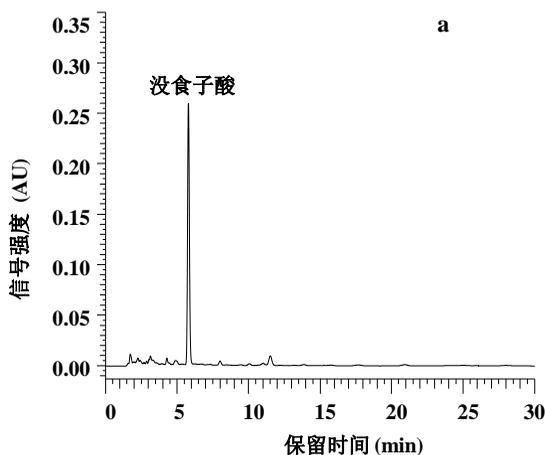
### ■线性



没食子酸在一定的浓度范围内得到了 $R^2 = 0.9999$ 良好的线性关系。

## 样品测定例

### ■含量测定



肠炎宁片的色谱图 (a) 和肠炎宁片中没食子酸与标准样品的光谱重叠图 (b)

对肠炎宁片的含量进行了测定, 以没食子酸的含量计, 测得肠炎宁片中没食子酸的含量为6.4 mg左右, 符合药典的要求。并测得其日内, 日间等的精密度在2.27%以下, 精密度良好。

## 样品前处理方法

[肠炎宁片]

**样品制备:** 取本品20片, 除去包衣, 精密称定, 研细

**回流提取:** 取本品粉末, 精密称定0.2000 g, 加入50 mL甲醇, 加热回流提取30 min, 冷却至室温, 过滤, 用甲醇定容至50 mL

**浓缩定容:** 取上述样液2 mL, 在70° C下用氮气吹干, 残渣用2 mL 10%甲醇水溶液溶解, 涡旋混合1 min。用0.45 μm微孔滤膜过滤, 取续滤液, 待分析。

仪器配置: Chromaster 5110 泵, 5210 自动进样器, 5310 柱温箱, 5430 二极管阵列检测器。

注意: 本资料所示数据仅为测定例用数据而非可保证仪器性能的数据。本仪器只是研究用仪器, 而不是诊断、治疗或预防人或动物疾病的医疗仪器。