

# HPLC法同时测定复方三嗪芦丁片中5种成分的含量

范桂强<sup>1\*</sup>, 宋更申<sup>2</sup>, 杜艳雪<sup>3</sup>, 张李莉<sup>1</sup>(1.衡水市食品药品检验检测中心, 河北衡水 053000; 2.河北省药品检验研究院, 石家庄 050011; 3.衡水市哈励逊国际和平医院, 河北衡水 053000)

中图分类号 R917 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)33-4722-04  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.33.38

**摘要** 目的:建立同时测定复方三嗪芦丁片中维生素B<sub>6</sub>、氢氯噻嗪、芦丁、盐酸异丙嗪、利血平含量的方法。方法:采用高效液相色谱法。色谱柱为ZORBAX SB-C<sub>18</sub>,流动相为乙腈-0.2%磷酸溶液(梯度洗脱),流速为1.5 ml/min,检测波长为291 nm(0~3 min, 维生素B<sub>6</sub>)、273 nm(3~5 min, 氢氯噻嗪)、251 nm(5~11 min, 芦丁和盐酸异丙嗪)、218 nm(11 min, 利血平),柱温为30 ℃,进样量为20 μl。结果:维生素B<sub>6</sub>、氢氯噻嗪、芦丁、盐酸异丙嗪和利血平检测质量浓度线性范围分别为84.0~1 344.0 μg/ml( $r=0.999\ 8$ )、171.0~2 736.0 μg/ml( $r=0.999\ 2$ )、428.0~6 848.0 μg/ml( $r=0.999\ 9$ )、173.5~2 776.0 μg/ml( $r=0.999\ 5$ )、5.03~80.48 μg/ml( $r=0.999\ 1$ );定量限分别为18.80、14.92、25.70、12.20、4.99 ng,检测限分别为5.54、4.50、8.04、3.66、1.50 ng;精密性、稳定性、重复性试验的RSD<1.0%;加样回收率分别为98.20%~100.60%(RSD=0.89%, $n=6$ )、99.11%~100.28%(RSD=0.39%, $n=6$ )、99.07%~100.12%(RSD=0.38%, $n=6$ )、98.27%~99.70%(RSD=0.50%, $n=6$ )、97.41%~99.40%(RSD=0.88%, $n=6$ )。结论:该方法简便、准确、灵敏度高、重复性好,可用于同时测定复方三嗪芦丁片中维生素B<sub>6</sub>、氢氯噻嗪、芦丁、盐酸异丙嗪、利血平的含量。  
**关键词** 高效液相色谱法;复方三嗪芦丁片;维生素B<sub>6</sub>;氢氯噻嗪;芦丁;盐酸异丙嗪;利血平;含量测定

## Simultaneous Determination of Five Components in the Compound Trizin and Rutinum Tablet by HPLC

FAN Guiqiang<sup>1</sup>, SONG Gengshen<sup>2</sup>, DU Yanxue<sup>3</sup>, ZHANG Lili<sup>1</sup>(1.Hengshui Centre for Food and Drug Control, Hebei Hengshui 053000, China; 2.Hebei Institute for Drug Control, Shijiazhuang 050011, China; 3.Hengshui Halison International Peace Hospital, Hebei Hengshui 053000, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To establish a method for the simultaneous determination of vitamin B<sub>6</sub>, hydrochlorothiazide, rutin, promethazine hydrochloride and reserpine in Compound trizin and tutinum tablet. METHODS: HPLC was performed on the column of Agilent Zorbax SB-C<sub>18</sub> with mobile phase of acetonitrile-0.2% phosphoric acid (gradient elution) at a flow rate of 1.5 ml/min, detection wavelength was 291 nm (0-3 min, vitamin B<sub>6</sub>), 273 nm (3-5 min, hydrochlorothiazide), 251 nm (5-11 min, rutin, promethazine hydrochloride) and 218 nm (11 min, reserpine), column temperature was 30 ℃, and injection volume was 20 μl. RESULTS: The linear range was 84.0-1 344.0 μg/ml for vitamin B<sub>6</sub>( $r=0.999\ 8$ ), 171.0-2 736.0 μg/ml for hydrochlorothiazide( $r=0.999\ 2$ ), 428.0-6 848.0 μg/ml for rutin( $r=0.999\ 9$ ), 173.5-2 776.0 μg/ml for promethazine hydrochloride( $r=0.999\ 5$ ) and 5.03-80.48 μg/ml for reserpine( $r=0.999\ 1$ ); limits of quantification were 18.80, 14.92, 25.70, 12.20, 4.99 ng, limits of detection were 5.54, 4.50, 8.04, 3.66 1.50 ng, respectively; RSDs of precision, stability and reproducibility tests were lower than 1.0%; recoveries were 98.20%-100.60% (RSD=0.89%, $n=6$ ), 99.11%-100.28% (RSD=0.39%, $n=6$ ), 99.07%-100.12% (RSD=0.38%, $n=6$ ), 98.27%-99.70% (RSD=0.50%, $n=6$ ), 97.41%-99.40% (RSD=0.88%, $n=6$ ), respectively. CONCLUSIONS: The method is simple, accurate with high sensitivity and good reproducibility, and can be used for the simultaneous determination of vitamin B<sub>6</sub>, hydrochlorothiazide, rutin, promethazine hydrochloride and reserpine in Compound trizin and tutinum tablet.

**KEYWORDS** HPLC; Compound trizin and tutinum tablet; Vitamin B<sub>6</sub>; Hydrochlorothiazide; Rutin; Promethazine hydrochloride; Reserpine; Content determination

复方三嗪芦丁片收载于《国家药品标准化学药品地方标准上升国家标准》<sup>[1]</sup>第十四册,标准号为WS-10001-(HD-1363)-2003,是由氢氯噻嗪、硫酸双胍屈嗪、盐酸异丙嗪、芦丁、磷酸氯喹、维生素B<sub>6</sub>、利血平等7种主要成分及辅料制成的复方制剂,主要用于治疗早、中期的高血压病,因价格低廉、疗效确切,为基层临床常用抗高血压药物。氢氯噻嗪为利尿降压药;盐酸异丙嗪为抗组胺药,能竞争性阻滞组胺H<sub>1</sub>受体,可对抗组胺所导致的毛细血管扩张,降低通透性;维生素B<sub>6</sub>可保护血管内皮细胞;利血平通过阻滞肾上腺素能神经元而起降压作用;芦丁能保持血管弹性,减少血管脆性,降低毛细血管通透性<sup>[2]</sup>。由于该制剂成分复杂,原标准中仅对氢氯噻嗪和盐酸异

丙嗪进行含量测定;现有相关文献也仅对该制剂中利血平<sup>[3-4]</sup>、硫酸双胍屈嗪<sup>[5]</sup>的含量进行测定。为更好地控制该制剂的质量,笔者采用高效液相色谱法(HPLC)建立了同时测定复方三嗪芦丁片中维生素B<sub>6</sub>、氢氯噻嗪、芦丁<sup>[6-7]</sup>、盐酸异丙嗪和利血平含量的方法。

## 1 材料

### 1.1 仪器

1100型HPLC仪,包括G1315B二极管阵列检测器、G1313A自动进样器、G1316A柱温箱、Chemstation B0302色谱工作站(美国Agilent公司);KQ-400KDE型高功率数控超声波清洗器(昆山市超声仪器有限公司,功率:400 W,频率:40 kHz);XS205DU型十万分之一电子分析天平(瑞士Mettler-Toledo公司)。

\*副主任药师。研究方向:食品、药品检验分析。电话:0318-2369176。E-mail:Sagefan@126.com

## 1.2 药品与试剂

复方三嗪芦丁片(沈阳某制药有限公司,批号:20150101、20150216、20150426,规格:每片含氢氯噻嗪2.0 mg、盐酸异丙嗪2.0 mg、维生素B<sub>6</sub>1.0 mg、芦丁5.0 mg、利血平0.03 mg);氢氯噻嗪对照品(批号:100309-201404,纯度:99.7%)、盐酸异丙嗪对照品(批号:100422-201002,纯度:99.4%)、芦丁对照品(批号:100080-201408,纯度:90.2%)、维生素B<sub>6</sub>对照品(批号:100116-201103,纯度:100.0%)、利血平对照品(批号:100041-201012,纯度:99.4%,60℃减压干燥3 h后备用)均购自中国食品药品检定研究院;乙腈、甲醇均为色谱纯,其余试剂均为分析纯,水为超纯水。

## 2 方法与结果

### 2.1 色谱条件<sup>[8-9]</sup>

色谱柱:ZORBAX SB-C<sub>18</sub>(250 mm×4.6 mm,5 μm);流动相:乙腈(A)-0.2%磷酸溶液(B),梯度洗脱(洗脱程序见表1);流速:1.5 ml/min;检测波长:291 nm(0~3 min,维生素B<sub>6</sub>)、273 nm(3~5 min,氢氯噻嗪)、251 nm(5~11 min,芦丁和盐酸异丙嗪)、218 nm(11 min,利血平);柱温:30℃;进样量:20 μl。

表1 梯度洗脱程序

Tab 1 Gradient elution program

时间,min	A,%	B,%
0	15	85
7	30	70
10	50	50
14	15	85

### 2.2 溶液的制备

2.2.1 混合对照品溶液 精密称取利血平对照品10.12 mg,置于200 ml棕色量瓶中;再精密称取维生素B<sub>6</sub>、氢氯噻嗪、芦丁、盐酸异丙嗪对照品各84.00、171.51、475.50、174.54 mg,分别置于50 ml棕色量瓶中,加甲醇-0.2%磷酸溶液(20:80, V/V)定容,摇匀,制得利血平、维生素B<sub>6</sub>、氢氯噻嗪、芦丁和盐酸异丙嗪质量浓度分别为50.30、1.68、3.42、8.56、3.47 mg/ml的单一对照品贮备液。取上述单一对照品贮备液各2 ml,置于同一10 ml棕色量瓶中,摇匀,即得。

2.2.2 供试品溶液 取样品20片,精密称定,研细,精密称取细粉适量(约相当于氢氯噻嗪14 mg),置于20 ml棕色量瓶中,加甲醇-0.2%磷酸溶液(20:80, V/V)定容于15 ml,超声处理4 min,冷却至室温,加甲醇-0.2%磷酸溶液(20:80, V/V)定容,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

2.2.3 空白对照溶液 按样品的处方比例,称取空白辅料适量,按“2.2.2”项下方法制备空白对照溶液。

### 2.3 系统适用性试验

精密量取“2.2”项下混合对照品溶液、供试品溶液和空白对照溶液各适量,按“2.1”项下色谱条件进样测定,记录色谱,详见图1。由图1可知,在该色谱条件下,各成分均能达到基线分离,分离度>1.5;理论板数以盐酸异丙嗪峰计为6 000,保留时间为10.18 min。结果表明,其他成分对测定无干扰。

### 2.4 线性关系考察

精密量取“2.2.1”项下混合对照品溶液0.5、1、2、4、6、8 ml,分别置于20 ml量瓶中,加甲醇-0.2%磷酸溶液(20:80, V/V)定容,摇匀,即得系列线性溶液。取上述系列线性溶液各适量,按“2.1”项下色谱条件进样测定,记录峰面积。以待测成分质量浓度(x, μg/ml)为横坐标、峰面积(y)为纵坐标进行线性回归,回归方程与线性范围见表2。

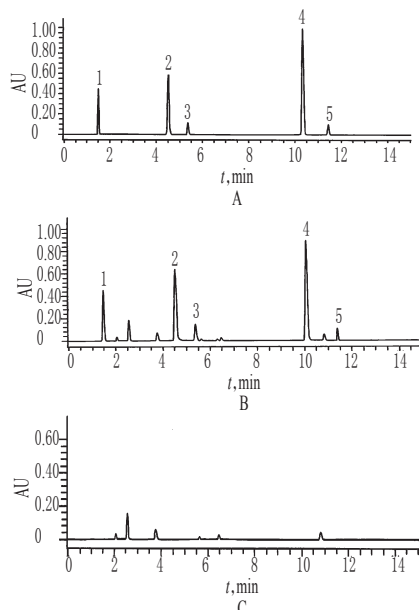


图1 高效液相色谱图

A.混合对照品;B.供试品;C.空白对照;1.维生素B<sub>6</sub>;2.氢氯噻嗪;3.芦丁;4.盐酸异丙嗪;5.利血平

Fig 1 HPLC chromatograms

A. mixed reference substance; B. test sample; C. blank control; 1.vitamin B<sub>6</sub>; 2.hydrochlorothiazide; 3.rutin; 4.promethazine hydrochloride; 5. reserpine

表2 回归方程与线性范围

Tab 2 Regression equations and linear ranges

待测成分	回归方程	r	线性范围, μg/ml
维生素B <sub>6</sub>	y=45.14x+9.43	0.999 8	84.0~1 344.0
氢氯噻嗪	y=28.83x-20.15	0.999 2	171.0~2 736.0
芦丁	y=12.65x-14.16	0.999 9	428.0~6 848.0
盐酸异丙嗪	y=57.00x+889.49	0.999 5	173.5~2 776.0
利血平	y=74.93x+23.54	0.999 1	5.03~80.48

### 2.5 定量限与检测限考察

取“2.2.1”项下混合对照品溶液适量,等倍逐步稀释,按“2.1”项下色谱条件连续进样测定6次,记录峰面积。当信噪比为10:1时,得定量限(LOQ);当信噪比为3:1时,得检测限(LOD),结果见表3。

表3 定量限与检测限测定结果

Tab 3 Determination results of detection limit and quantitation limit

待测成分	LOQ,ng	LOD,ng
维生素B <sub>6</sub>	18.80	5.54
氢氯噻嗪	14.92	4.50
芦丁	25.70	8.04
盐酸异丙嗪	12.20	3.66
利血平	4.99	1.50

### 2.6 精密度试验

精密量取“2.2.1”项下混合对照品溶液20 μl,按“2.1”项下色谱条件连续进样测定6次,记录峰面积。结果,维生素B<sub>6</sub>、氢氯噻嗪、芦丁、盐酸异丙嗪、利血平峰面积的RSD分别为0.14%、0.26%、0.42%、0.38%、0.54%(n=6),表明仪器精密度良好。

### 2.7 稳定性试验

精密量取“2.2.2”项下供试品溶液(批号:20150101)适量,分别于室温下放置0、2、4、6、8、12、24 h时按“2.1”项下色谱条

表5 样品含量测定结果( $n=3$ , mg/片)Tab 5 Results of contents determination of samples ( $n=3$ , mg/tablet)

样品批号	维生素B <sub>6</sub>	氢氯噻嗪	芦丁	盐酸异丙嗪	利血平
20150101	0.998 0	1.964 0	4.945 0	2.008 0	0.029 3
20150216	0.984 0	1.956 0	4.905 0	1.990 0	0.029 6
20150426	0.993 0	1.980 0	4.870 0	1.968 0	0.029 5

噻嗪、芦丁、盐酸异丙嗪和利血平为脂溶性药物,在甲醇中易溶解;维生素B<sub>6</sub>为水溶性药物,在水溶液中易溶解,且其在酸性溶液中稳定性较好。笔者经试验选择甲醇-0.2%磷酸溶液(20:80, V/V)为溶剂时,上述5种成分均能很好溶解。因此,本试验选择甲醇-0.2%磷酸溶液(20:80, V/V)为溶剂。

### 3.2 检测波长的选择

取“2.2.1”项下维生素B<sub>6</sub>、氢氯噻嗪、芦丁、盐酸异丙嗪和利血平的单一对照品贮备液各适量,采用二极管阵列检测器进行全波长扫描。结果,维生素B<sub>6</sub>、氢氯噻嗪、芦丁、盐酸异丙嗪和利血平分别在291、273、251、251、218 nm波长处有最大吸收。为提高检测灵敏度,笔者根据各成分的出峰时间,运用波长切换技术<sup>[9-10]</sup>,均采用最大吸收波长进行测定。因此,本试验的检测波长分别为291 nm(0~3 min, 维生素B<sub>6</sub>)、273 nm(3~5 min, 氢氯噻嗪)、251 nm(5~11 min, 芦丁和盐酸异丙嗪)、218 nm(11 min, 利血平)。

### 3.3 流动相的选择

笔者考察了乙腈-水<sup>[3]</sup>、甲醇-水<sup>[4]</sup>、0.01 mol/L 己烷磺酸钠-乙腈-甲醇-冰乙酸(用三乙胺调节pH至3.0)<sup>[10]</sup>、0.2%己烷磺酸钠(用冰乙酸调节pH至3.5)-甲醇-乙腈<sup>[11]</sup>、0.01 mol/L 庚烷磺酸钠-乙腈-三乙胺<sup>[12]</sup>、甲醇-0.1%磷酸、乙腈-0.2%磷酸溶液等作为流动相对维生素B<sub>6</sub>、氢氯噻嗪、芦丁、盐酸异丙嗪和利血平各成分峰的影响。结果,当乙腈-水、甲醇-水、0.01 mol/L 己烷磺酸钠-乙腈-甲醇-冰乙酸(用三乙胺调节pH至3.0)、0.2%己烷磺酸钠(用冰乙酸调节pH至3.5)-甲醇-乙腈、0.01 mol/L 庚烷磺酸钠-乙腈-三乙胺、甲醇-0.1%磷酸溶液为流动相时,各成分色谱峰出现了峰形开叉、难以分离、其他成分干扰及个别成分不能检出的情况;当以乙腈-0.2%磷酸溶液作为流动相时,各成分峰形和分离良好。因此,本试验选择乙腈-0.2%磷酸溶液为流动相进行梯度洗脱。

综上所述,本方法简便、准确、灵敏度高、重复性好,可用于同时测定复方三嗪芦丁片中维生素B<sub>6</sub>、氢氯噻嗪、芦丁、盐酸异丙嗪、利血平的含量。

### 参考文献

- [1] 国家药典委员会. 国家药品标准化学药品地方标准上升国家标准: 第十四册[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2003: 172-173.
- [2] 臧志和, 曹丽萍, 钟铃. 芦丁药理作用及制剂的研究进展[J]. 医药导报, 2007, 26(7): 758.
- [3] 张平, 王昕, 王丽琴. 复方三嗪芦丁片中利血平及盐酸异丙嗪含量测定[J]. 首都医药, 2008(16): 50.
- [4] 肖音, 郭伟英. HPLC法测定利血平注射液中的利血平的含量[J]. 中国药房, 2010, 21(5): 445.
- [5] 赵俊华, 倪亚娜, 赵俊秋. HPLC法测定复方三嗪芦丁片中硫酸双胍屈嗪的含量[J]. 中国医药指南, 2012, 10(31): 99.
- [6] 周汉升. 高效液相色谱法测定珍菊降压片中氢氯噻嗪和芦丁的含量[J]. 山东医学高等专科学校学报, 2013, 35

件进样测定,记录峰面积。结果,维生素B<sub>6</sub>、氢氯噻嗪、芦丁、盐酸异丙嗪和利血平峰面积的RSD分别为0.36%、0.52%、0.44%、0.30%、0.69% ( $n=7$ ),表明供试品溶液在室温下24 h内稳定性良好。

### 2.8 重复性试验

取样品(批号:20150101)细粉约0.26 g,精密称定,按“2.2.2”项下方法制备供试品溶液,再按“2.1”项下色谱条件进样测定,记录峰面积并计算样品含量。结果,维生素B<sub>6</sub>、氢氯噻嗪、芦丁、盐酸异丙嗪和利血平的平均含量分别为99.8%、98.2%、98.9%、100.4%、97.8%,RSD分别为0.72%、0.48%、0.80%、0.63%、0.92% ( $n=6$ ),表明本方法重复性良好。

### 2.9 加样回收率试验

精密称取已知含量的样品(批号:20150101)细粉适量(约为2片),分别加入一定质量的维生素B<sub>6</sub>、氢氯噻嗪、芦丁、盐酸异丙嗪和利血平对照品,按“2.2.2”项下方法制备供试品溶液,再按“2.1”项下色谱条件进样测定,记录峰面积并计算加样回收率,结果见表4。

表4 加样回收率试验结果( $n=6$ )Tab 4 Results of recovery test ( $n=6$ )

待测成分	取样量, g	样品含量, mg	加入量, mg	测得量, mg	加样回收率, %	平均加样回收率, %	RSD, %
维生素B <sub>6</sub>	0.154 0	2.012 4	1.680 0	3.672 6	98.82	99.33	0.89
	0.152 0	1.986 3	1.680 0	3.657 1	99.45		
	0.153 4	2.004 6	1.680 0	3.685 1	100.03		
	0.154 4	2.017 6	1.680 0	3.667 4	98.20		
	0.155 0	2.025 5	1.680 0	3.715 5	100.60		
	0.151 1	1.974 5	1.680 0	3.635 5	98.87		
氢氯噻嗪	0.154 0	3.960 4	3.420 0	7.350 3	99.11	99.78	0.39
	0.152 0	3.908 9	3.420 0	7.319 3	99.71		
	0.153 4	3.944 9	3.420 0	7.374 8	100.28		
	0.154 4	3.970 6	3.420 0	7.382 1	99.75		
	0.155 0	3.986 1	3.420 0	7.408 8	100.07		
	0.151 1	3.885 8	3.420 0	7.296 9	99.73		
芦丁	0.154 0	9.971 5	8.560 0	18.481 5	99.42	99.50	0.38
	0.152 0	9.842 0	8.560 0	18.361 7	99.53		
	0.153 4	9.932 7	8.560 0	18.503 0	100.12		
	0.154 4	9.997 5	8.560 0	18.487 3	99.18		
	0.155 0	10.036 3	8.560 0	18.566 3	99.65		
	0.151 1	9.783 8	8.560 0	18.264 2	99.07		
盐酸异丙嗪	0.154 0	4.049 1	3.470 0	7.479 2	98.85	99.04	0.50
	0.152 0	3.996 5	3.470 0	7.436 6	99.14		
	0.153 4	4.033 3	3.470 0	7.492 9	99.70		
	0.154 4	4.059 6	3.470 0	7.508 1	99.38		
	0.155 0	4.075 4	3.470 0	7.506 9	98.89		
	0.151 1	3.972 9	3.470 0	7.382 9	98.27		
利血平	0.154 0	0.059 1	0.050 3	0.109 1	99.40	98.54	0.88
	0.152 0	0.058 3	0.050 3	0.107 4	97.61		
	0.153 4	0.058 9	0.050 3	0.108 8	99.20		
	0.154 4	0.059 2	0.050 3	0.108 2	97.41		
	0.155 0	0.059 5	0.050 3	0.109 4	99.20		
	0.151 1	0.058 0	0.050 3	0.107 5	98.41		

### 2.10 样品含量测定

取3批样品适量,按“2.2.2”项下方法制备供试品溶液,再按“2.1”项下色谱条件进样测定,记录峰面积并按外标法计算样品含量,结果见表5。

## 3 讨论

### 3.1 溶剂的选择

由于复方三嗪芦丁片中各成分的溶解性差异较大,氢氯

# HPLC法同时测定克敏乳膏中3种成分的含量

陈晓亮<sup>1\*</sup>,汪旭<sup>2#</sup>(1.海口市人民医院药学部,海口 570208;2.长春八一医院药剂科,长春 130024)

中图分类号 R917 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)33-4725-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.33.39

**摘要** 目的:建立同时测定克敏乳膏中盐酸利多卡因、马来酸氯苯那敏和氯霉素含量的方法。方法:采用高效液相色谱法。色谱柱为WondaSil C<sub>18</sub>,流动相为甲醇-乙腈-0.1%磷酸(梯度洗脱),流速为1.0 ml/min,检测波长为254 nm,柱温为25℃,进样量为10 μl。结果:盐酸利多卡因、马来酸氯苯那敏和氯霉素的检测进样量线性范围分别为0.604 5~2.871 4 μg( $r=0.999 9$ )、0.169 9~0.807 0 μg( $r=0.999 9$ )、0.326 5~1.550 9 μg( $r=0.999 9$ );定量限分别为3.17、1.50、2.33 ng,检测限分别为0.95、0.45、0.70 ng;精密性、稳定性、重复性试验的RSD<2%;加样回收率分别为98.29%~100.10%(RSD=0.64%, $n=9$ )、98.04%~100.70%(RSD=0.80%, $n=9$ )、98.02%~99.81%(RSD=0.70%, $n=9$ )。结论:该方法结果准确、精密度高,可用于同时测定克敏乳膏中盐酸利多卡因、马来酸氯苯那敏和氯霉素的含量。

**关键词** 克敏乳膏;高效液相色谱法;盐酸利多卡因;马来酸氯苯那敏;氯霉素;含量测定

## Simultaneous Determination of Three Ingredients in Kemin Cream by HPLC

CHEN Xiaoliang<sup>1</sup>, WANG Xu<sup>2</sup>(1.Dept. of Pharmacy, Haikou People's Hospital, Haikou 570208, China; 2.Dept. of Pharmacy, Bayi Hospital of Changchun, Changchun 130024, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To establish a method for the contents determination of lidocaine hydrochloride, chlorpheniramine maleate and chloramphenicol in Kemin cream. METHODS: HPLC was performed on the column of WondaSil C<sub>18</sub> with mobile phase of methanol-acetonitrile-0.1% phosphoric acid (gradient elution) at a flow rate of 1.0 ml/min, detection wavelength was 254 nm, column temperature was 25℃ and injection volume was 10 μl. RESULTS: The linear range was 0.604 5-2.871 4 μg for lidocaine hydrochloride( $r=0.999 9$ ), 0.169 9-0.807 0 μg for chlorpheniramine maleate( $r=0.999 9$ ) and 0.326 5-1.550 9 μg for chloramphenicol ( $r=0.999 9$ ); limit of quantitation was 3.17, 1.50, 2.33 ng, limit of detection was 0.95, 0.45, 0.70 ng; RSDs of precision, stability and reproducibility tests were lower than 2%; recoveries were 98.29%-100.10%(RSD=0.64%, $n=9$ ), 98.04%-100.70%(RSD=0.80%, $n=9$ ) and 98.02%-99.81%(RSD=0.70%, $n=9$ ), respectively. CONCLUSIONS: The method is accurate with high precision, and can be used for the simultaneous determination of lidocaine hydrochloride, chlorpheniramine maleate and chloramphenicol in Kemin cream.

**KEYWORDS** Kemin cream; HPLC; Lidocaine hydrochloride; Chlorpheniramine maleate; Chloramphenicol; Content determination

克敏乳膏为长春八一医院自拟处方、自主研发的院内制剂,是由盐酸利多卡因、马来酸氯苯那敏和氯霉素3种主要化学成分及乳膏基质制成的外用复方制剂,具有抗炎、抗过敏、镇痛止痒等作用<sup>[1-2]</sup>,临床上用于治疗急慢性湿疹、皮肤瘙痒等疾病。现有文献多为对其单一成分进行含量测定,不能有效控制该制剂的质量。因此,笔者参考相关文献<sup>[3-6]</sup>采用高效液相色谱法(HPLC)建立了同时测定克敏乳膏中盐酸利多卡因、马来酸氯苯那敏和氯霉素含量的方法,以期为该制剂的质量

控制提供参考。

### 1 材料

#### 1.1 仪器

LC-2010AHT型HPLC仪,包括自动进样器、紫外分光光度检测器、LC solution工作站(日本Shimadzu公司);PB-10型万分之一电子天平(德国Sartorius公司);KQ-3200E型数控超声波处理器(昆山市超声仪器有限公司,功率:150 W,频率:40 kHz)。

- (5):328.
- [7] 王满元,李莉娅,邹海燕,等.高效液相色谱法同时测定珍珠降压滴丸中氢氯噻嗪和芦丁的含量[J].时珍国医国药,2008,19(11):2749.
- [8] 裴月梅.HPLC法测定清脑降压片中非法添加的氢氯噻嗪、盐酸哌唑嗪、盐酸异丙嗪、利血平、硝苯地平[J].中草药,2014,45(23):3414.

- [9] 吴毅,刘绪平,王栋,等.中药制剂及保健品中添加的10种抗高血压药物监测[J].中国药事,2014,28(5):495.
- [10] 钱忠义.HPLC法测定复方罗布麻片I中3组分的含量[J].中国药师,2009,12(9):1265.
- [11] 贺文军,刘哲鹏,包璇,等.HPLC法测定复方利血平中氢氯噻嗪、硫酸双肼屈嗪、维生素B<sub>1</sub>、维生素B<sub>6</sub>的含量[J].应用化工,2012,41(9):1632.
- [12] 程正,万庆,管玉云,等.HPLC法测定复方利血平片中氢氯噻嗪、盐酸异丙嗪和利血平的含量[J].安徽医药,2010,14(1):38.

\* 主管药师,硕士。研究方向:医院药学。电话:0898-66151101。  
E-mail:41802931@qq.com

# 通信作者:主管药师,硕士。研究方向:药剂学。电话:0431-86933827。E-mail:wangxujlu@foxmail.com

(收稿日期:2016-01-07 修回日期:2016-09-01)  
(编辑:刘柳)