

南京医科大学第一附属医院老年科住院治疗的老年(≥60岁)的原发性高血压患者 139 例,年龄 60~95 岁,平均(79.08±7.20)岁,按照有无合并房颤发作分为两组:AF 组为伴有房颤发作组 40 例(男 37 例,女 3 例),年龄 60~95 岁,平均(78.98±7.57)岁;对照组为不合并房颤发作组即窦性心律组为 99 例(男 80 例,女 19 例),年龄 60~92 岁,平均(79.12±7.09)岁。两组患者的年龄、男女性别构成比、总胆固醇、低密度脂蛋白、尿素氮、肌酐、尿酸、空腹血糖相互比较,均无统计学差异( $P>0.05$ )。高血压诊断符合 1999 年 WHO/ISH 高血压诊断标准,除外继发性高血压、严重肝肾功能不全等疾病。两组患者合并冠心病、2 型糖尿病、糖耐量减低病史比例比较,均无明显统计学差异( $P>0.05$ )。

### 1.2 方法

**1.2.1 24 h 动态心电图检查** 采用美国太空实验室(spacelab)生产的 Lifecard CF ANSI/AAMIEC 38 Type 1 的动态心电图仪,对入选的两组原发性高血压患者均进行 24 h 动态心电图检查,24 h 动态心电图证实有房颤发作的患者,包括阵发性房颤和持续性房颤,均归为 AF 组;否则为对照组。

**1.2.2 血浆 FIB 测定** 患者标本采集前禁食 12 h 以上,留取静脉血 3 ml EDTA 抗凝充分混匀,4℃ 离心分离血浆,全自动快速分析仪检测血浆 FIB,参考值范围 2.0~4.0 g/L。

**1.3 统计学方法** 采用 SPSS 10.0 统计软件进行统计分析,计量资料均用  $\bar{x} \pm s$  表示。两组计量资料间比较采用方差分析,等方差采用  $t$  检验,异方差采用  $t'$  检验。 $P<0.05$  为差异有统计学意义。

### 2 结果

AF 组、对照组两组高血压患者血浆 FIB 水平比较,AF 组患者血浆 FIB 为  $2.87 \pm 0.59$  g/L,明显高于对照组的  $2.65 \pm 0.47$  g/L( $P=0.04$ ),差异具有统计学意义( $P<0.05$ )。(表 1)。

表 1 AF 组、对照组两组高血压患者血浆 FIB 水平比较( $\bar{x} \pm s$ )

项目	对照组(n=99)	AF 组(n=40)	P 值
血浆 FIB (g/L)	2.65±0.47	2.87±0.59*	0.04

与对照组比较,\* $P<0.05$

### 3 讨论

本文从 139 例老年高血压患者房颤发作与血浆 FIB 水平关系研究中发现,合并房颤组的患者血浆 FIB 水平为  $2.87 \pm 0.59$  g/L,明显高于对照组的  $2.65 \pm 0.47$  g/L,差异具有统计学意义,提示老年高血压患者房颤的发作与血浆 FIB 水平升高关系密切,在老年高血压伴发房颤发作的患者中更易出现高血浆 FIB 血症。既往研究认为,房颤发作时患者心房血流缓慢、瘀滞,房颤本身造成心房压力、切应力、张力均有所增加,血流冲击造成心房内壁损伤,增加组织因子的释放,激活外源性凝血途径,使血浆 FIB 升高,引起血栓形成。另外,房颤时炎症反应增加,可能导致心房内膜组织受损,一氧化氮合成减少引发凝血纤溶机制失衡,使血液处于高凝状态,进而促进局部血小板的聚集和附壁血栓形成<sup>[3]</sup>。因此,在老年高血压伴有房颤发作患者中,在注重积极降低血压的同时,更要注意应用华法林的抗凝治疗,降低血液高凝状态,以防止血栓形成,减少缺血性脑卒中的发作。

### 参 考 文 献

- [1] 夏小杰,管沁,陈红,等. 心房颤动患者血浆纤维蛋白原、D-二聚体浓度及 t-PA 活性变化的研究. 医师进修杂志,2005,28(1):18-21.
- [2] 王华,杨杰孚,包承鑫,等. 心房颤动患者高凝状态研究. 临床荟萃,2006,21(7):461-464.
- [3] 武卫党,牛凡. 心房纤颤患者 C 反应蛋白质、左房内径及 D2 二聚体的临床观察. 陕西医学杂志 2010,39(4):432-434.

## HPLC 测定糖尿乐胶囊中人参皂苷 Rg1 的含量

李英莲 贾贵龙 车轩

**【摘要】** 目的 建立 HPLC 测定糖尿乐胶囊中人参皂苷 Rg1 含量的方法。方法 选用 Diamonsil (钻石)柱(4.6×250 mm,5μm);乙腈-0.05%磷酸(19:81)为流动相;检测波长为 203 nm;流速 1.0 ml/min。结果 人参皂苷 Rg1 在 0.9952~4.9760 μg 范围内,呈良好的线性关系。结论 本法简便、准确,适用于糖尿乐胶囊中人参皂苷 Rg1 的含量测定。

**【关键词】** 高效液相色谱法;糖尿乐胶囊;人参皂苷

**HPLC Determination tangniaole capsules in Rg1 Content** LI Ying-lian, JIA Gui-long, Che Xuan. Pharmacy department of Dongfeng county hospital, Jilin 136300, China

**【Abstract】** Objective to establish HPLC determination tangniaole capsules in Rg1 content. Methods Diamonsil (diamond) column (4.6 × 250 mm, 5 μm); acetonitrile-0.05% phosphoric acid (19: 81) as mobile phase; detection wavelength for 203nm; velocity 1.0 ml/min. Results ginsenoside Rg<sub>1</sub> in 0.9952~4.9760 μg range, had good linear relationship. Conclusion this method is simple, accurate, suitable for tangniaole capsules in Rg1 determination.

**【Key words】** HPLC, tangniaole capsule, ginsenoside

本品处方中,人参为传统名贵中药,经现代医学和药理研

究证明,人参皂苷为人参的主要有效成分之一,它具有人参根的主要生理活性。且采用 HPLC 方法测定人参皂苷含量方法

作者单位:136300 吉林省东丰县医院药剂科

比较成熟,故本品采用灵敏度高,重复性好的高效液相色谱法,以人参皂苷 Rg1 为指标,测定其含量。

1 方法

1.1 仪器与试剂 高效液相色谱仪(岛津 LC20A、在线脱气、SPD20A 检测器 Diamonil(钻石)柱(4.6 × 250 mm, 5 μm),乙腈为色谱纯,水为超纯水,其他试剂均为分析纯,人参皂苷 Rg1 对照品购自中国药品生物制品检定所(批号:110736-200424)

1.2 对照品溶液的制备 精密称取人参皂苷 Rg1 对照品适量,加甲醇制成每 1 ml 含 0.25 mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备<sup>[1]</sup>取本品内容物 5 g,精密称定,置索氏提取器中,加三氯甲烷适量,回流提取至无色,弃去三氯甲烷液,取出滤纸包,吹干,加甲醇适量,回流提取至无色,提取液蒸干,残渣加正丁醇饱和的水 30 ml 使溶解,转移至分液漏斗中,加水饱和的正丁醇振荡提取 5 次(30 ml、20 ml、20 ml、20 ml、15 ml),合并正丁醇液,加正丁醇饱和的氨试液 60 ml 洗涤一次,弃去氨液,分取正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇溶解并转移至 5 ml 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μl 与供试品溶液 20 μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

1.3 方法学考察

1.3.1 色谱条件的选择<sup>[3]</sup> 检测波长 采用 DAD 检测器对人参皂苷 Rg1 进行全波长扫描,结果人参皂苷 Rg1 在流动相条件下最大吸收波长为 203nm,故确定样品检测波长为 203 nm。

流动相的考查 乙腈-0.05% 磷酸(19: 81),试验结果表明,使用此种组合流动相人参皂苷 Rg1 与其他色谱峰分离较好,且能达到基线分离,故选择乙腈-0.05% 磷酸(19:81)为流动相<sup>[2]</sup>。

色谱柱的考查 在上述流动相条件下,确定色谱柱为 DiamonilC18 色谱柱(5 μm 4.6 × 250 nm,迪马公司,结果表明采用此色谱柱人参皂苷 Rg1 与其他色谱峰分离较好,且能达到基线分离。

1.3.2 阴性对照试验 称取处方中除人参以外的其他各味药材,制备阴性对照品,并按上述[供试品溶液的制备]项下供试品溶液的制备方法制成阴性对照溶液,进行测定。结果见图(图略)。

试验结果表明,阴性对照溶液与供试品溶液比较,在相应的位置上未出峰,说明阴性对照无干扰。

1.3.3 提取方法的选择 取重量差异项下的本品 85 粒,除去囊壳,取粉末约 5 g,精密称定,(2 份)分别加入三氯甲烷 30 ml,采用索氏提取和超声提取,各 1 h,提取液过滤,蒸干,残渣加正丁醇饱和的水 30 ml 使溶解,按上述供试品制备方法制成供试品溶液,测定,结果见表 1。

表 1 提取方法考查结果

试验号	提取方法	称样量(g)	人参皂苷含量(mg/g)
1	索氏提取	5.0980	0.1067
2	超声提取	5.0473	0.0859

结果表明,索氏提取率较高,选择索氏提取器提取。

1.3.4 线性关系的考查 取人参皂苷 Rg1 适量,精密称定,加甲醇配制成每 1 ml 含 0.2488 mg 的溶液,即得。分别精密吸取 4 μl、8 μl、12 μl、16 μl、20 μl 注入液相色谱仪,测定,记录峰面积。以峰面积为横坐标,人参皂苷 Rg1 含量(μg)为纵

坐标,绘制标准曲线,计算线性方程为:Y = (6.26E-006) X + (3.36E-001) (R = 0.9997)。

结果表明,人参皂苷 Rg1 在 0.9952 ~ 4.9760 ug 范围内,呈良好的线性关系。

1.3.5 精密度的试验 取线性关系考查项下的对照品溶液,精密吸取 10 μl,连续进样 6 次,记录峰面积,峰面积 RSD = 1.4%。

结果表明,该方法精密度高。

1.3.6 稳定性试验 取同一供试品溶液分别于配制后 0、4、8、12、16、20 h 依法测定峰面积,峰面积 RSD = 0.92%。

试验结果表明,样品溶液在 20 h 内稳定。

1.3.7 重现性试验 按上述含量测定项下方法,对同一批号样品 6 份进行测定,记录峰面积,峰面积 RSD = 0.59%。

结果表明,测定方法的重现性良好。

1.3.8 回收率试验 采用加样回收法(按 1:1 加入)精密称取已知含量的同一批样品 6 份,分别精密加入人参皂苷 Rg1 对照品 0.540 mg,按上述含量测定供试品溶液制备方法及各谱条件测定,结果平均回收率为 99.35%;RSD = 1.14%。

试验结果表明,人参皂苷 Rg1 加样回收率均在 95% ~ 105% 之间,加样回收良好。

1.3.9 样品含量测定 按上述含量测定项下方法测定,结果见表 2。

表 2 样品含量测定结果

批号	称样量(g)	含量(μg/粒)	平均值(μg/粒)
第一批	5.0126	30	32
第二批	5.0032	32	
第三批	5.0141	34	

根据三批成品的检测结果,将本品人参皂苷 Rg1 含量规定为本品每粒含人参皂苷 Rg1 计不得少于 25 μg。

2 三批药材含量测定结果

见表 3。

表 3 三批药材含量测定

产地	含量测定结果(%)	均值(%)
吉林抚松	0.124	
0.125	吉林靖宇	0.136
黑龙江	0.117	

根据对不同产地药材进行人参皂苷 Rg1 含量测定,对每批产品投料量进行指导,以确保药品质量。

3 讨论

3.1 在色谱柱的考查上,在规定流动相条件下,考查了以下色谱柱,(1)DiamonilC18 色谱柱(5 μm 4.6 × 250nm),迪马公司,(2)AgilentZOBAX SB-C18 色谱柱(5 μm 4.6 × 250 nm),结果表明采用色谱柱(1)人参皂苷 Rg1 与其他色谱峰分离较好,且能达到基线分离,理论板数为 2500,故选择色谱柱(1)。

3.2 在提取方法上,比较了索氏提取和超声提取两种方法,结果显示索氏提取法提取率相对较高。

参 考 文 献

[1] 中国药典,2000,(1)  
 [2] 王宝栗. 中成药品质量标准与标准物质研究. 北京医药科技出版社,1994.  
 [3] 刘军,王燕桓. 高效液相色谱法分析人参皂苷. 药物分析杂志, 1998,18(2):132-136.