

共存,相互影响,心理疲劳也是代谢产物积聚的重要因素。因此,安神可以帮助排除代谢产物。

在本实验中,中高剂量组的血乳酸低于对照组($p < 0.05$),同时中高剂量组的力竭运动时间也得到延长。消食安神散能有效地消除小鼠的血乳酸,这和笔者的分析是一致的。主要病机是:劳倦伤气,气机不畅,导致气滞血瘀,痰湿壅滞。现代医学病理是代谢产物积聚。本方药物由消积药和安神药两大部分组成,其中巴豆霜、莱菔子、炒麦芽是历代常用的消导积滞药物,枣仁、琥珀为有效的安神药物,其中琥珀亦有很好的通淋消积作用。方中全蝎虽是祛风镇惊药,但运动代谢产物常常导致“风”的症状,类似中医所说的血中之风,风在血中也是“积”,故全蝎的作用是消除“积”所致的内风。而三七一味,通络行血,使全

方药物能畅行血脉,起调和作用。中医认为该药随配伍而有作用上的偏向,即随补药则补益,随泻药则泻实;现代研究认为其与人参同属五加科植物,也含有与人参相同的强壮成份^[2]。诸药合用,消除有害的代谢产物,心身积滞得到消除,从而提高机体的有氧代谢能力,使运动能力维持更长的时间,推迟疲劳的发生。

参考文献

- [1] 包怡敏,许家伦. 中药抗运动性疲劳的现代研究进展[J]. 中国中医基础医学杂志, 2008, 14(10): 800-802.
- [2] 雷载权. 中药学[M]. 上海:上海科学技术出版社, 1995: 266-267, 188.

盐酸左氧氟沙星胶囊含量及有关物质的 HPLC 测定

江维克¹, 郭培果², 孙明玉³

(1. 贵阳中医学院, 贵州贵阳 550002 2. 贵州科瑞特医药科技开发研究所, 贵州贵阳 550001;
3. 贵阳中医学院第一附属医院, 贵州贵阳 550002)

摘要:目的:建立 HPLC 法测定盐酸左氧氟沙星胶囊含量及有关物质的方法。方法:色谱柱:XB-C18(5 μ m, 4.6 \times 250mm),流动相:甲醇-L-异亮氨酸溶液(L-异亮氨酸:1.31g 硫酸铜:1.25g 加水稀释至 1000ml)(15:85)。流速 1.0ml \cdot min⁻¹;检测波长 293nm。结果:盐酸左氧氟沙星进样量在 43~2150ng 范围内,与峰面积具有良好的线性关系($r=0.9999$),平均回收率为 100.50%,RSD=0.013%。检测限为:1.075ng。结论:本法简便、准确,重现性好,可用于测定盐酸左氧氟沙星胶囊含量及有关物质。

关键词:盐酸左氧氟沙星胶囊;高效液相色谱法;有关物质

中图分类号:R927.2 文献标识码:B 文章编号:1002-1108(2010)03-0085-02

盐酸左氧氟沙星是目前临床中常用的喹诺酮类抗菌药,通过抑制 DNA 螺旋酶作用,阻碍 DNA 合成而导致细菌死亡。盐酸左氧氟沙星其原料和胶囊含量测定方法按国家药品标准均采用紫外分光光度法测定^[1,2]。文献^[3,4]有以 HPLC 荧光检测其原料药的含量,大多采用甲醇-四氢呋喃-磷酸缓冲液系统,该系统用于盐酸左氧氟沙星的测定过于敏感,实用性不理性,并未有进行相关物质的检测的报道。本文采用甲醇-L-异亮氨酸溶液系统,系统适应性好,对胶囊剂进行含量测定及有关物质的检测,为质量控制建立标准。

1 仪器与试剂

1.1 高效液相色谱仪 岛津 LC-10ATVP,SPD-6AVP 紫外检测器,HT-230A 色谱柱恒温箱(国产),威玛龙色谱数据工作站(5.03-plus+版);岛津 UV-1700 型紫外可见分光光度计;岛津 AUW220D 型(分度值 0.01mg)电子

天平。

1.2 试剂 盐酸左氧氟沙星对照品,购于中国药品生物制品检定所,批号为 130537-200301;盐酸左氧氟沙星(批号 20061101,20061102,20061103)均由贵州同济堂药业有限公司提供。甲醇为色谱纯,水为重蒸馏水。其余试剂为分析纯。

2 方法与结果

2.1 对照品溶液制备 精密称取盐酸左氧氟沙星对照品 10.75mg 置 50ml 量瓶中,加 0.1mol/L 盐酸溶液溶解并稀释至刻度,摇匀,即得盐酸左氧氟沙星对照品储备液(每 1ml 含盐酸左氧氟沙星 0.2150mg)。精密吸取盐酸左氧氟沙星对照品储备液 10ml 置 50ml 量瓶中,加甲醇:L-异亮氨酸溶液(L-异亮氨酸:1.31g 硫酸铜:1.25g 加水稀释至 1000ml)=1:7 的混合溶液稀释至刻度,摇匀,即得盐酸左氧氟沙星对照品溶液(每 1ml 含盐酸左氧氟沙星

修回日期:2009-09-10

43.00 μ g)。

2.2 供试品溶液的制备 取本品装量差异项下的内容物, 研细, 混匀, 精密称取本品适量 (相当于盐酸左氧氟沙星 40mg), 置 50ml 棕色量瓶中, 加入 0.1mol/L 盐酸溶液 30ml 强烈振摇 8 分钟, 加流动相至刻度, 摇匀, 过滤, 精密量取续滤液 1ml 于 20ml 量瓶中, 加流动相至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液即得。

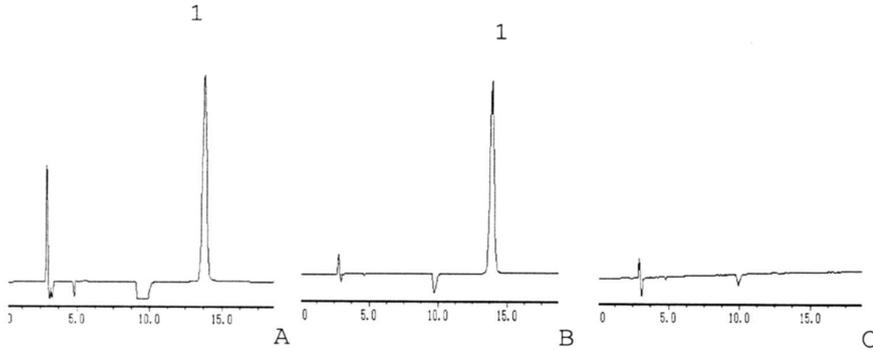


图 1 盐酸左氧氟沙星胶囊中盐酸左氧氟沙星 HPLC 图

A. 对照品 (reference substance); B. 样品 (sample); C. 阴性 (negative sample)

1. 盐酸左氧氟沙星 (levofloxacin)

2.4 线性关系考察 取盐酸左氧氟沙星对照品储备液 ($C = 0.2510\text{mg/ml}$), 分别用流动相配制 4.30, 8.60, 17.20, 34.40, 43.00, 86.00, 129.00, 172.00, 215.00 $\mu\text{g} \cdot \text{ml}^{-1}$ 的溶液, 各吸取 10 μl 注入液相色谱仪, 按上述色谱条件进行测定, 以峰面积为纵坐标, 进样量 (ng) 为横坐标进行线性回归, 得回归方程 $Y = 5586.4X + 197.80$, $r = 0.9999$, 表明盐酸左氧氟沙星在进样量为 43~215ng 范围内具有良好的线性关系。

2.5 精密度试验 取供试品溶液, 重复进样测定 6 次, 每次 10 μl 峰面积的 RSD 为 0.15%, 表明精密度良好。

2.6 检测限 在本色谱条件下, 当信噪比为 3 时, 盐酸左氧氟沙星检测限为 1.075ng。

2.7 重复性试验 取同一批样品, 按“样品测定”项下的方法制备供试品溶液 6 份, 分别吸取供试品溶液各 10 μl 注入色谱仪中测定, 峰面积的 RSD 为 0.031%。

2.8 稳定性试验 取供试品溶液, 室温下放置, 分别于 0, 1, 2, 4, 6, 8, 10 小时, 各吸取 10 μl 注入色谱仪中测定峰面积, 峰面积的 RSD 为 0.82%, 表明供试品溶液在 10 小时内稳定。

2.9 回收率试验 精密称取已知含量的样品 (含量为 43.5084%) 9 份, 每份 0.05g (约相当于盐酸左氧氟沙星 20mg), 分别置 50ml 棕色量瓶中, 各精密加入盐酸左氧氟沙星对照品适量, 按前面所述的试验方法试验, 测定峰面积并计算结果, 结果平均回收率为 100.50%, RSD 为 0.013%。

2.3 色谱条件 色谱柱为 XB-C18 (5 μm , 4.6 \times 250mm, 柱号: 210501576), 流动相: 甲醇-L-异亮氨酸溶液 (L-异亮氨酸: 1.31g 硫酸铜: 1.25g 加水稀释至 1000ml) = 15:85 检测波长 293nm, 柱温 40 $^{\circ}\text{C}$, 流速: 1.0 $\text{ml} \cdot \text{min}^{-1}$, 理论板数按盐酸左氧氟沙星峰计应不低于 5000, 在此条件下左氧氟沙星与其它成分达到良好的分离, 且阴性对照液无影响。

2.10 样品测定 分别测定批号为 20061101, 20061102, 20061103 的 3 批样品进行测定, 结果见表 1。

表 1 含量及有关物质测定结果 (%)

| 批号 | 含量 | 有关物质 |
|----------|--------|------|
| 20061101 | 98.10 | 0.02 |
| 20061102 | 103.83 | 0.01 |
| 20061103 | 100.94 | 0.04 |

2.11 有关物质的检查 取本品装量差异项下的内容物, 研细, 混匀, 精密称取本品适量 (相当于盐酸左氧氟沙星 40mg), 置 50ml 棕色量瓶中, 加入 0.1mol/L 盐酸溶液 30ml 强烈振摇 8 分钟, 加流动相至刻度, 摇匀, 过滤, 精密量取续滤液 1ml 于 20ml 棕色量瓶中, 加流动相至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得供试品溶液。精密量取供试品溶液 1ml 置 20ml 棕色容量瓶中, 加流动相至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液作为对照溶液。取对照溶液 10 μl 注入液相色谱仪, 调节检测灵敏度, 使主成分峰的峰高约为记录仪满量程的 20%~30%; 再取供试品溶液和对照溶液各 10 μl 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图至主峰保留时间的 4 倍, 所有杂质峰面积的总和不得大于对照溶液主峰面积的 10%, 即按不加校正因子的主成分自身对照法计算杂质含量, 有关物质含量均小于 0.3%。结果见表 1。

3 讨论

3.1 流动相的选择 曾采用过 0.1mol/L 磷酸二氢钾 -

0.1 mol/L 溴化四丁胺 - 乙腈 (45:45:10 磷酸调节 pH 2.8) 系统, 甲醇 - 水 - 醋酸盐缓冲溶液 (pH 3.6) - 四氢喹啉 (37:10:35:15) 系统, 以及醋酸盐缓冲溶液 (2 mol/L 柠檬酸溶液调节 pH 至 2.5) - 乙腈 (70:20) 系统, 结果, 以上系统色谱峰的稳定性较差, 最佳 pH 值范围较窄, pH 值的微小波动会引起色谱峰出现拖尾或前沿, 最后以正文中采用的甲醇 - L- 异亮氨酸溶液 (L- 异亮氨酸: 1.31g 硫酸铜: 1.25g 加水稀释至 1000ml) (1585) 系统较好, 适应性好, 色谱峰稳定。

3.2 与分光光度法相比, 本文的方法具有专属性强, 定量准确的优点, 色谱系统能同时满足含量测定和有关物质检查的要求, 可用于盐酸左氧氟沙星胶囊的含量测定及有关物质检查。

参考文献

- [1] Drugs Standards of SFDA, P R China WS- 320(X- 278) - 2000 (中华人民共和国 国家药品监督管理局标准 (试行). WS- 320(X- 278) - 2000).
- [2] Drug Specification Prmulgated by SFDA, P R China Vol 29 WS1- (X- 042) - 2002Z 《(国家药品标准 (新药转正标准)》第二十九册载“盐酸左氧氟沙星胶囊” WS1- (X- 042) - 2002Z)
- [3] Diane S Happy A, Andrew T et al Antimicrob Agents Chemother 1994 48(4): 799.
- [4] Yoshitaka N, Eiyasu T, Kohji N et al Jap J Antibiot 1992 45(5): 539.

医院
管理

论中医药文化建设在医院中的作用

张培琴

(贵阳中医学院第一附属医院, 贵州贵阳 550001)

摘要: 本文就中医药文化在医院建设中的作用进行了论述, 供同仁们共勉和借鉴。

关键词: 中医药传统文化; 中医院; 建设

中图分类号: R 197.4; G 122 文献标识码: B 文章编号: 1002-1108(2010)03-封三、封四

中医药文化是中医药发展的必然产物, 而中医药文化的建设是推动中医药事业发展的必然要求, 是突出中医医院中医药特色的优势所在。如何深入理解中医药文化内涵, 如何抓住中医药文化建设精髓, 成为推动中医医院前进发展的重要任务。

1 中医药文化的起源

“文化”源于《周易·贲卦·彖传》“刚柔交错, 天文也; 文明以止, 人文也; 观乎天文, 以察时变; 观乎人文, 以化成天下。”由此可知, 文化在汉语中实际是“人文教化”的意思。文化有广义与狭义之分, 广义的“文化”, 着眼于人类与一般动物、人类社会与自然界的本质区别、人类卓立于自然的独特生存方式, 其涵盖面非常广泛。如梁启超在《什么是文化》中称, “文化者, 人类心能所开释出来之有价值的共业也”, 这“共业”包含众多领域, 诸如认识的、规范的、艺术的、社会的等等。而狭义的“文化”是指精神创造活动及其结果。从文化的广义来讲, 人类的开始之初, 便产生了文化。对于文化的阐释, 人处在不同的时代、民族、社会背景, 对文化会有不同的认知, 对于文化的概念也有着不同程度的理解。回顾我国中医院建立历程, 中医医院在建立之初, 并没有一个固定的发展模式, 大多数中医院都是比照西医院的模式而建立, 这也致使大众对于中医药

文化概念没有一个统一的界定和规范。随着社会的不断发展, 人们对中医的概念有了进一步的认识, 并逐渐形成了自身独特、优秀的传统。

中医药文化经过数十年的发展, 已经有了一个相对统一完善的界定。国家中医药管理局于 2007 年 12 月印发的《中医医院中医药文化建设指南》中给出了这样的定义: “中医药文化是中华民族优秀传统文化的重要组成部分, 是中医药学发展过程中的精神财富和物质形态, 是中华民族几千年来认识生命、维护健康、防止疾病的思想和方法体系, 是中医药服务的内在精神和思想基础”。

2 中医药文化内涵

中医药文化的界定, 给予了中医药长足发展的巨大空间和指导方向, 但是中医药有它自身的特殊性, 它所处的文化地位、蕴含的物质财富精神、表现的文化形态、体现的价值观念以及运用的思维方式等, 显示的都是文化内涵而不单是医学理论和临床技术。什么是中医药文化的内涵? 这成为中医医院以及中医人在实践中遇到的需解决的问题之一。

首先, 我们要知道中医的“根”是什么? 从最初的医药家探索中草药开始, 便涉及到一个中药领域, 经过不断的研究和探索发现, 逐渐形成了对中医药的系统探究, 所总