DOI:10.16016/j.1000-5404.2004.08.034
第26卷第8期 第三军医大学学报 Vol. 26, No. 8
2004年4月 ACTA ACADEMIAE MEDICINAE MILITARIS TERTIAE Apr. 2004

3 讨论

胶体金免疫层析法检测人Hb，是样品中Hb与金标抗人Hb抗体结合物结合后，沿硝酸纤维素膜迁移，在包被有抗人Hb抗体处形成抗人Hb抗体-Hb-金标抗人Hb抗体夹心物而出现红色沉淀线。此法集免疫反应与色谱层析之特点，使待测样品的人Hb与吸水纤维上的金标抗人Hb抗体不断结合，形成Hb-金标抗人Hb抗体复合物，再经层析作用持续通过硝酸纤维素膜，与膜上固相抗人Hb抗体结合。由于是全部样品均经过窄条的硝酸纤维素膜的连续性反应，实际上对被测物质起到了浓缩作用，从而使免疫层析法比原理相近的免疫渗滤法更为敏感。

我们利用国产材料和本实验室条件研制了GICA试纸条，并与市售的进口同类商品进行了比较，其符合率为90%。GICA的灵敏性可达30 ng/ml。该试纸条仅对人Hb反应，而对牛、马、羊、猪等动物Hb则无交叉反应。实验结果表明，本室自制的GICA试纸条具有特异性强，灵敏性高，简易快速，不需仪器设备等优点，填补了国内此项产品的空白，我们将在下一步研究中对消化道出血疾病和大肠肿瘤的初筛等辅助诊断方面的应用价值做进一步探讨。

关键词：人血红蛋白；胶体金；免疫层析法
中图法分类号：R446.11 文献标识码：B

参考文献：

[1] Valkirs G E, Barton R. Immuno concentration-a new format for solid-phase immunoassays[J]. Clin Chem, 1985, 31(9): 1427-1431.
[2] Spielberg F, Kabeya C M, Ryder R W, *et al*. Field testing and comparative evaluation of rapid, visually read screening assays for antibody to human immunodeficiency virus[J]. Lancet, 1989, 1(8638): 580-584.
[3] Beggs M, Novotny M, Sampedro S, *et al*, A selfperforming chromatographic immunoassyas for the qualitative determination of human chorionic gonadotrophin (HCG) in urine and serum[J]. Clin Chem, 1990, 36(9): 1084-1085.
[4] 赖卓胜，张亚历. 葡萄球菌A蛋白粪隐血试验[A]. 见：周殿元名誉主编，张亚历主编. 大肠癌的基础与临床[M]. 上海：上海科技出版社，1999. 286-290.
[5] 李成文. 现代免疫化学技术[M]. 上海：上海科技出版社，1992. 165-181.
[6] 吴冯波，侯惠仁，贺佑丰，等. 免疫层析分析进展[J]. 中华医学检验杂志，1998, 21(2): 122-124.

（编辑 陈聪连）

文章编号：1000-5404(2004)08-0743-02

技术方法

一阶导数光谱法测定斑秃擦剂中米诺地尔的含量

Determination of Minoxidil in alopecia areate liniment by first order derivative spectrophotometry

田 华，葛 勤，曹 健，王 芳，王 琴 （第三军医大学新桥医院药剂科，重庆 400037）

提 要：目的 建立斑秃擦剂中米诺地尔的含量测定方法。方法 采用一阶导数光谱法直接测定斑秃擦剂中米诺地尔的含量，测定波长为298 nm。结果 线性范围为6~14 μg/ml，r=0.999 98，平均回收率为100.22% RSD=1.06%（n=9）。结论 本方法简便、快速、准确，可消除该制剂中其它组分的干扰，适用于医院制剂的质量控制。

斑秃是临床上常见的脱发病之一，其发病机制目前多倾于自身免疫性疾病，与遗传、内分泌失调、精神因素等也有密切关系。头皮活组织检查发现，病人毛囊发育不全，头发的直径明显变细。美国FDA于1991年批准普强(Pujohn)公司生产米诺地尔外用擦剂用于治疗斑秃及男性脱发。米诺地尔外用可促使患者毛囊直径和深度恢复正常，从而促进毛发生长。我国1995年版药典仅收载米诺地尔为降压药，尚无治疗脱发这一适应证[1]。本院普通制剂室研制了斑秃擦剂，用于治疗斑秃、脂溢性脱发及男性脱发，疗效显著。根据主要成分米诺地尔在紫外光区有吸收这一性质，作者采用一阶导数光谱法直接测定擦剂中米诺地尔的含量，可消除其它组分的干扰，不经分离直接测定，获得满意效果。

1 材料与方法

1.1 仪器与试药

日本岛津UV-2501型紫外分光光度计；电子分析天平(Sartorius Germany)。米诺地尔对照品(江苏省金坛市天华化工新技术研究所990202)；其它辅药及辅料均为药用规格。

1.2 实验方法

1.2.1 对照品溶液的制备 精密称取105 ℃干燥至恒重的

作者简介：田 华(1964-)，女，四川省德阳市人，主管药师，主要从事医院制剂及新药开发方面的研究。电话：(023)68774707
通信作者：葛 勤，电话：(023)68774716
收稿日期：2003-03-27；修回日期：2003-05-07

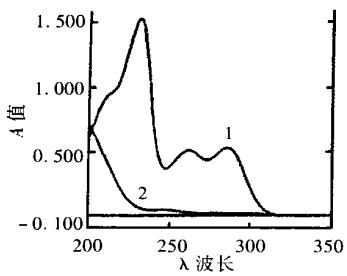
?1994-2016 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net

米诺地尔对照品适量，用无水乙醇制成 100 μg/ml 的溶液，即得。

1.2.2 供试品溶液的制备 精密量取斑秃擦剂 1 ml（约相当于米诺地尔 30 mg），置 10 ml 量瓶中，用无水乙醇稀释至刻度，摇匀，精密吸取 1 ml 于 25 ml 量瓶中，用无水乙醇稀释至刻度，摇匀，再精密吸取 2 ml 用无水乙醇稀释至 25 ml 作为供试品溶液（约含米诺地尔 9.6 μg/ml）。

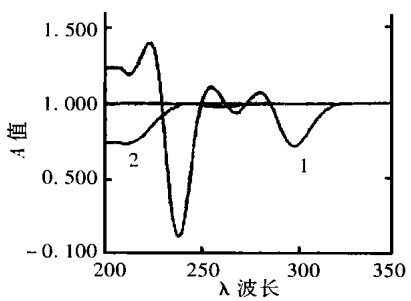
1.2.3 阴性对照品溶液的制备 按处方比例依法配制除米诺地尔外的其余组分的稀释液作为阴性对照品溶液。

1.2.4 紫外光谱的绘制 按处方比例分别称取米诺地尔适量，用无水乙醇稀释成含米诺地尔 9.6 μg/ml 的溶液，以无水乙醇为空白，分别将米诺地尔溶液与阴性对照溶液于 200～400 nm 波长范围作零阶和一阶导数扫描，见图 1、2。由图可知，由零阶光谱图可看出，辅料溶液对米诺地尔直接测定有较大的干扰，而在一阶导数光谱图中，米诺地尔在 298 nm 波长处，有一明显波谷，且辅料在此处与基线重叠，对测定无干扰，故选择 298 nm 作为米诺地尔一阶导数光谱的测定波长，△λ＝1 nm。



1：米诺地尔；2：辅料

图 1 零阶导数光谱



1：米诺地尔；2：辅料

图 2 一阶导数光谱

2 结果

2.1 标准曲线

分别精密量取米诺地尔对照液 1.5、2.0、2.5、3.0、3.5 ml 于 25 ml 量瓶中，用无水乙醇稀释至刻度，摇匀，即得 6、8、10、12、14 μg/ml 系列溶液，以无水乙醇为空白，在 298 nm 处测量振幅值 *D*，将振幅 *D* 对浓度 C 进行线性回归，求得回归方程为：*D*＝0.002 93C＋0.000 72，*r*＝0.999 98 线性范围为 6～14 μg/ml

2.2 回收率试验

精密称取干燥至恒重的米诺地尔对照品，按处方比例精密配制斑秃擦剂。按“2.2”项下操作，测定一阶导数振幅值 *D*，代入回归方程计算米诺地尔的含量，求回收率。结果见表 1。

表 1 米诺地尔回收率测定结果（*n*＝9）

加入量(μg)	*D* 值	测得量(μg)	回收率(%)	平均回收率(%)	RSD(%)
7.20	0.0216	7.13	99.03		
7.20	0.0217	7.16	99.44		
7.20	0.0215	7.09		98.47	
9.60	0.0293	9.75	101.56		
9.60	0.0292	9.72	101.25	100.22	1.06
9.60	0.0291	9.69	100.94		
12.00	0.0360	12.04	100.33		
12.00	0.0362	12.11	100.92		
12.00	0.0359	12.01	100.08		

2.3 样品含量测定

精密量取斑秃擦剂适量，按“2.2”项下操作，测定一阶导数振幅值 *D*，代入回归方程计算米诺地尔的含量，结果见表 2。

表 2 样品测定结果

批号	实测浓度(μg/ml)	相当于标示量(%)
020514	9.72	101.25
020523	9.67	100.73
020524	9.48	98.75
020825	9.75	101.56
020902	9.48	98.75

2.4 方法的稳定性试验

取样品测定项下的溶液，分别于测定后 0、2、4、6、8、24 h 以同等条件测定测定 298 nm 波长处的 *D* 值分别为 0.029 1、0.029 0、0.029 2、0.029 1、0.029 1、0.029 2，结果表明，振幅值极其位置在 24 h 内无变化。

3 讨论

斑秃擦剂中含米诺地尔 3 %，米诺地尔经皮吸收好，可直接作用于毛囊，使毛囊增大，促进毳毛生长[2]。本制剂开发两年多来，在临床用于治疗男性和女性脱发、脂溢性脱发，经观察结果表明，疗效显著，回访病人头发增长数具有统计学意义，50 %以上病人认为自身头发有了明显改观。本研究采用一阶导数光谱法测定斑秃擦剂中主药米诺地尔的含量，可消除其余组分的干扰，方法简便、省时、结果准确，重现性好，适合于医院制剂的快速检验。

关键词：光谱法；一阶导数；米诺地尔；斑秃擦剂

中图法分类号：R927.2 文献标识码：B

参考文献：

[1] 张丽荣，王春华，贺艳丽，等．米诺地尔外用治疗脱发的研究及临床评价[J]．国外药学-合成药、生化药、制剂分册，2000，20(1)：34－37.

[2] 李丰文，朱兴祥，林碧荣，等．米诺地尔溶液的经皮吸收研究[J]．中国药科大学学报，2001，32(4)：257－259.

（编辑 陈聪连）

?1994-2016 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net