

Determination of Cilnidipine and its Tablets by RP-HPLC

SHEN Wei-Yang, DU Ying-Xiang, HU AN G Chi, XU Yun-Gen¹

Department of Analytical Chemistry; ¹Division of Medicinal Chemistry, China Pharmaceutical University, Nanjing 210038, China

ABSTRACT **AIM** To establish a RP-HPLC method for determination of content of cilnidipine tablets and its related substances. **METHOD** The chromatographic procedure was carried out on a ODS column, using a mixture of 8% volumes of menthol and 19% volumes of 0.03 mol/L potassium dihydrogen orthophosphate (the pH adjusted to 3.5 with phosphase) as the mobile phase with a flow rate of 1.0 ml/min and ultraviolet detection wavelength at 240 nm. **RESULTS** Cilnidipine and the other components were separated completely under the selected chromatographic condition. The relationship between response and the concentration over the range of 1.6~300 μ g/ml was linear with the correlation coefficient of 0.9999 and the average recovery was 99.78% ($n=9$, RSD= 0.5%). **CONCLUSION** This method could be used in quality control of cilnidipine.

KEY WORDS Cilnidipine; RP-HPLC; Related substances; Determination of content; Tablet

· 新动向 ·

中国纳米制药研究将有产品问世

承接国家级重大科研项目的华中科技大学纳米药业有限公司 2002年 10月下旬宣布,该公司累计已有 10多项纳米药物获发明专利。这表明中国纳米医药技术研究经过多年努力取得了突破。该公司正在进行中和已经取得初步成果的项目很多,如纳米载药系统、现代释药系统和工艺技术等方面的研究,其中“纳米药物新剂型的研究及产业化”、“纳米技术在现代中药制剂中的应用”分别获“十五”期间国家科技攻关和国家科技部“863”支持。

纳米医药研究始于 30多年前,但一直受制于基础研究进度、产业化基础不成熟等问题,到了上世纪 90年代后才逐步走向市场,现在正呈加速发展状态。专家认为,目前中国大陆的纳米医药技术的产业化进程比较快,估计一两年内就可有纳米医药产品问世。华中科技大学徐辉碧教授认为,首先,纳米药物可以解决口服易水解药物的给药途径,使原本只能注射的药物可以直接口服而不破坏疗效,大大简化用药途径;其次,可以延长药物的体内半衰期,解决因药物半衰期短而需每天重复给药多次的麻烦,并可解决需长期乃至终身用药治疗的高血压、冠心病等疾病的用药问题;此外,随着载药纳米微粒定位问题的解决,不仅可以减少药物不良反应,而且还可将一些特殊药物输送到人体内天然的生物屏障部位,来治疗以往只能通过手术治疗的疾病。

纳米药业早已引起国内外风险投资者的普遍关注,但因项目“种子期”投资风险大而发展缓慢。去年底,刚刚成立的华工创业投资公司选定“纳米中药”作为第一个风险投资项目,已投入 500万元建立纳米中药的产业化实体。目前,开发纳米中药的制备技术,建立药理、药效和毒理学的系统评价方法等任务已基本完成,公司下一步将选择典型药物进行市场开发。

(中创网)