

天美（中国）科学仪器有限公司
TECHCOMP (CHINA) LTD.

中国北京朝阳区天畅园 7 号楼 1、3 层
TEL:010-64010651
FAX:010-64060202
E-MAIL:techcomp@techcomp.cn

HPLC 法测定复方丹参片中的人参皂苷

复方丹参片是《中国药典》2010 年版一部收载的品种，由丹参、三七和冰片三味中药组成，有活血化瘀、理气止痛之功效，临床用于治疗冠心病、胸闷和心绞痛等症候。三七是处方中的主药，复方丹参片中三七皂苷类成分以人参皂苷 Rg₁ 含量最高，其次是人参皂苷 Rb₁，再次为人参皂苷 Re。

本文采用 2010 版《中国药典》复方丹参片中三七的 HPLC 测定方法，检测复方丹参片中的人身皂苷，人参皂苷 Rg₁ 与人参皂苷 Re 得到了很好的分离，重现性良好。

● 仪器

- 1) 四元梯度泵 PM1110
- 2) 自动进样器 PM1210
- 3) 柱温箱 PM1310
- 4) 紫外检测器 PM1410
- 5) PSM 色谱工作站

● 色谱条件

色谱柱：Phenomenex Luna C18(5μm) 4.6x250mm

柱 温：30℃

流速：1.0 mL/min

检测波长：203nm

进样量：20 μL

流动相：A-乙腈，B-水

梯度条件：

时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	19	81
35	19	81
55	29	71
70	29	71
100	40	60
100.1	19	81
120	19	81

天美（中国）科学仪器有限公司
TECHCOMP (CHINA) LTD.

中国北京朝阳区天畅园 7 号楼 1、3 层
TEL:010-64010651
FAX:010-64060202
E-MAIL:techcomp@techcomp.cn

● 溶液制备

对照品溶液：精密称取人参皂苷 Rg₁ 对照品、人参皂苷 Rb₁ 对照品及人参皂苷 Re 对照品适量，加 70% 甲醇制成对照品混合溶液，摇匀即得。

供试品溶液：取复方丹参片 10 片，除去包衣，精密称定，研细，取约 1g，精密称定，置 50mL 容量瓶，精密加入一定量 70% 甲醇，超声处理 30 分钟，放冷，用 70% 甲醇定容至 50mL，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

● 实验结果

1. 标样测定

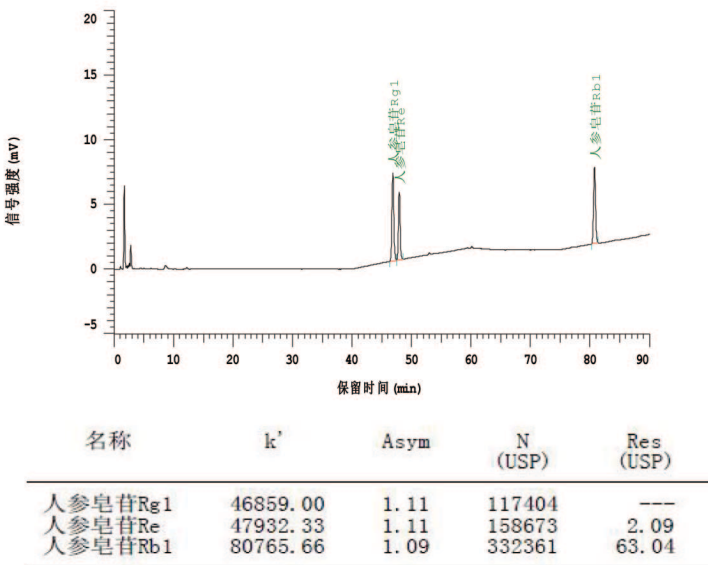


图 1 人参皂苷标样色谱图

2. 复方丹参片样品测定

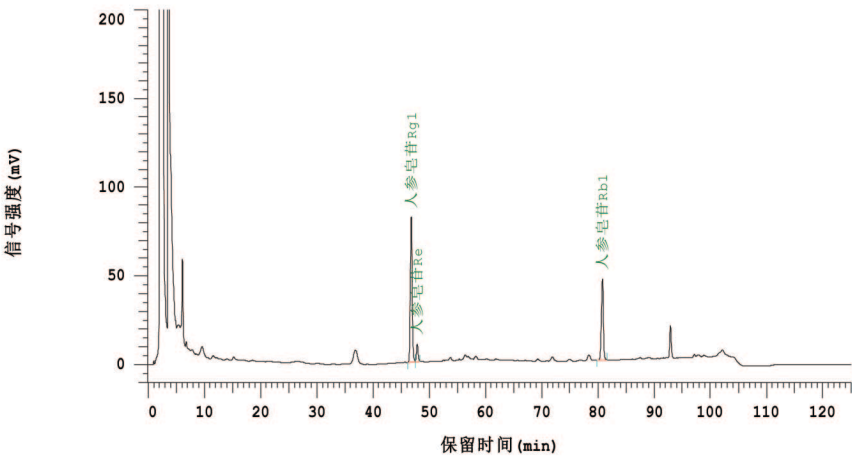


图 2 复方丹参片样品色谱图

天美（中国）科学仪器有限公司
TECHCOMP (CHINA) LTD.

中国北京朝阳区天畅园 7 号楼 1、3 层
TEL:010-64010651
FAX:010-64060202
E-MAIL:techcomp@techcomp.cn

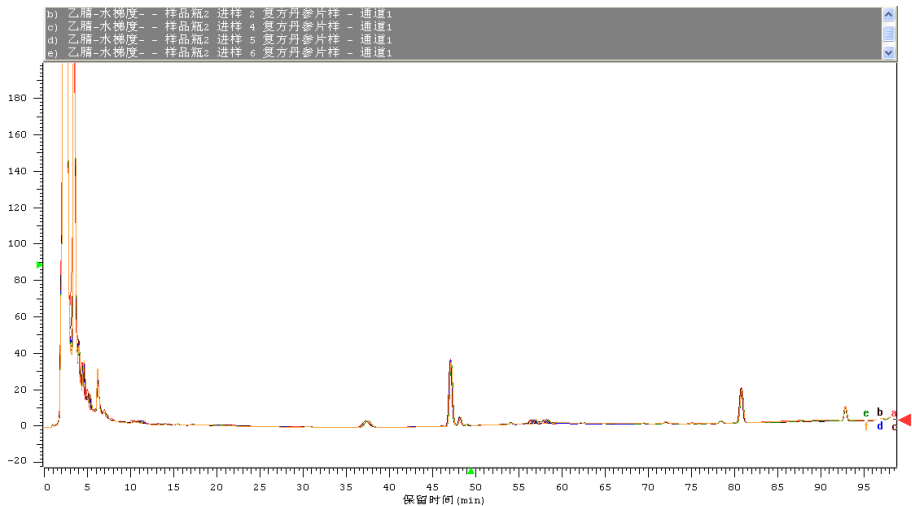


图 3 复方丹参片 6 次进样重叠色谱图

3 . 方法重现性

取供试品溶液，重复进样 6 次，考察峰面积和保留时间的重现性，实验结果如下：

表一 峰面积重现性

	Rt.	Rep-1	Rep-2	Rep-3	Rep-4	Rep-5	Rep-6	RSD(%)
人参皂苷 Rg ₁	47.147	1094066	1094310	1097595	1096178	1096976	1097633	0.15
人参皂苷 Re	48.227	109038	109433	110139	109366	110659	110731	0.65
人参皂苷 Rb ₁	80.840	623606	624792	624782	624300	625461	629196	0.32

表二 保留时间重现性

	Rep-1	Rep-2	Rep-3	Rep-4	Rep-5	Rep-6	RSD(%)
人参皂苷 Rg ₁	47.147	47.173	47.167	47.213	47.193	47.180	0.05
人参皂苷 Re	48.227	48.247	48.233	48.287	48.267	48.253	0.05
人参皂苷 Rb ₁	80.840	80.873	80.827	80.907	80.913	80.887	0.04

● 结论

采用日立 Primaide 高效液相色谱仪四元梯度配紫外检测器，测定复方丹参片中的人参皂苷，人参皂苷 Rg₁ 与 人参皂苷 Re 的分离度为 2.09，高于药典分离度>1.8 的要求。

重复进样 6 次，三个人参皂苷标样峰面积的 RSD%值小于 0.65%，保留时间的 RSD%值小于 0.05%；结果表明 Primaide 泵的梯度精度和进样量的重现性良好，连

天美（中国）科学仪器有限公司
TECHCOMP (CHINA) LTD.

中国北京朝阳区天畅园 7 号楼 1、3 层
TEL:010-64010651
FAX:010-64060202
E-MAIL:techcomp@techcomp.cn

续运行 120min 的梯度方法仍可以得到良好的重现性结果。