

复方丹参片中人参皂苷的测定

天美（中国）科学仪器有限公司色谱市场部 姜菲菲

• 引言

复方丹参片是《中国药典》2015 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 2015 版《中国药典》复方丹参片中人参皂苷的 HPLC 测定方法，检测成分包括人参皂苷、人参皂苷 Rg1 与人参皂苷 Re，结果表明分离效果好，且重现性良好。

• 仪器

LC2000 四元梯度输液泵

7725i 进样器

LC2061 柱温箱

LC2030 紫外检测器

• 色谱条件

色谱柱：Hitachi LaChrom C18，5 μ m，250 x 4.6mm

柱温：30℃

流速：1 mL/min

检测波长：203 nm

进样量：20 μ L

流动相：A 乙腈；B 水

天美(中国)科学仪器有限公司
北京市朝阳区天畅园7号楼(100107)

t 010-64010651
f 010-64060202
e techcomp@techcomp.cn
w www.techcomp.cn

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
120	19	81

- **标准溶液配制**

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。

- **试样处理**

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。

- **结果与讨论**

1. 对照品分析

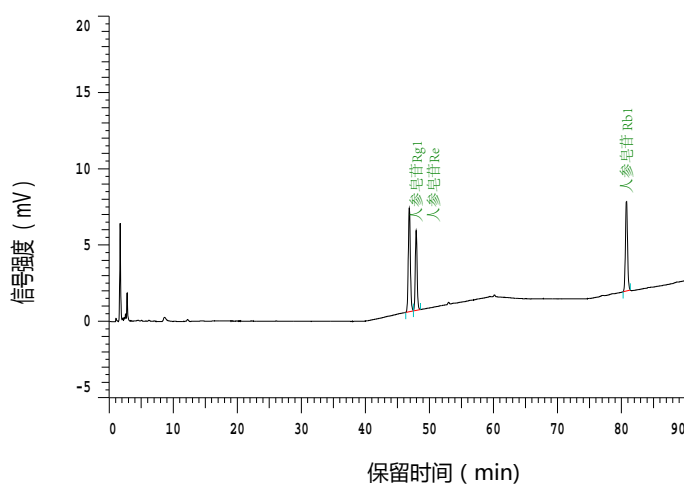


图 1 人参皂苷对照品色谱图

2. 试样分析

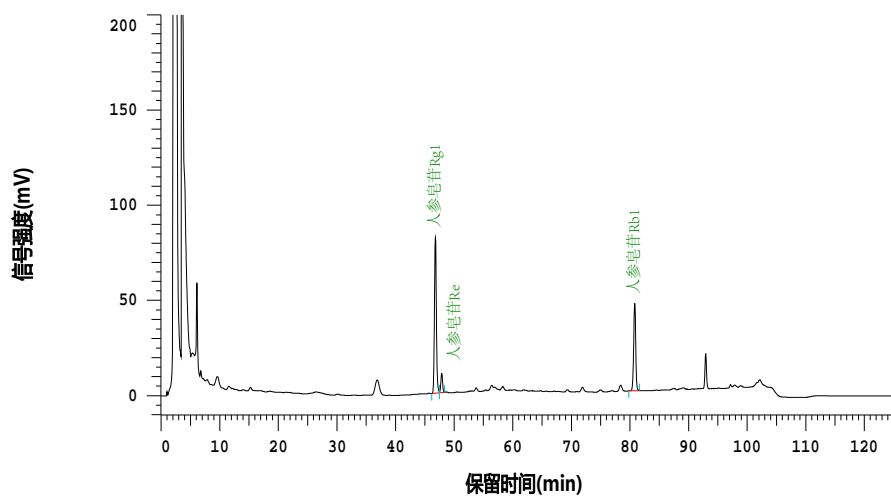


图 2 复方丹参片试样色谱图

3. 重现性

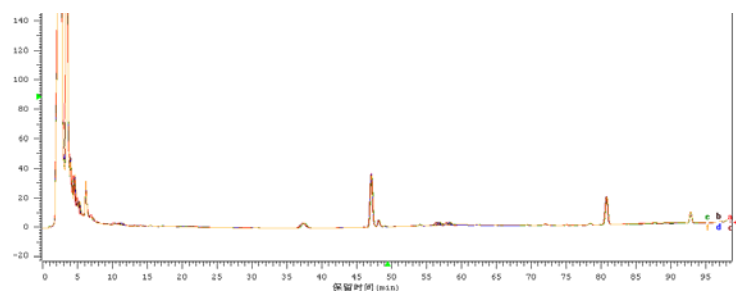


图 3 复方丹参片色谱图 (n=6)

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：

	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 1 峰面积重现性

	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

表 2 保留时间重现性

- **结论**

采用 LC2000 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，满足药典要求。

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 LC2000 的梯度精度和进样量的重现性良好，连续运行 120min 的梯度方法仍可以得到良好的重现性结果。

——the end——