

## 复方丹参片

### 1. 实验分析

#### 1.1 实验仪器及耗材

- 色谱柱：InertCore Plus C18 100 × 4.6mm, 2.6 $\mu$ m (P/N:5020-17521)
- GL Filter针式过滤器 (GLS0604 25mm x 0.22 $\mu$ m Nylon)
- GL Vial样品瓶 (GLS0008 2mL透明瓶 带刻度+GLS0143 红膜白胶垫片)

#### 1.2 药典规定

检测项目：含量测定-三七

药典内容：

色谱条件：以十八烷基键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相A，以水为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为203nm。

时间 (分钟)	流动相 A%	流动相 B%
0 ~ 35	19	81
35 ~ 55	19→29	81→71
55 ~ 70	29	71
70 ~ 100	29→40	71→60

#### 1.3 溶液配制

对照品溶液的制备 取人参皂苷Rg1对照品、人参皂苷Rb1对照品、三七皂苷R1对照品及人参皂苷Re对照品适量，精密称定，加70%甲醇制成每1ml含人参皂苷Rg1及人参皂苷Rb各0.2mg，三七皂苷R1及人参皂苷Re各0.05mg的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备：取本品10片，除去包衣，精密称定，研细，取约1g，精密称定，精密加入70%甲醇50ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率33kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用70% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

## 1.4 系统适用性要求

理论塔板数按人参皂苷Rg1峰计算应不低于6000，人参皂苷Rg1与人参皂苷Re的分离度应大于1.8

## 2.1 核壳柱色谱条件

色谱柱：InertCore Plus C18 100 × 4.6mm, 2.6 $\mu$ m (P/N:5020-17521)

流动相A：乙腈

流动相B：水

按下表中的规定，进行梯度洗脱

时间 (分钟)	流动相 A%	流动相 B%
0 ~ 8	17	83
8 ~ 23	17→19	83→81
23 ~ 27	19→29	81→71
27~35	29	71
35~55	29→40	71→60

※梯度程序在药典要求范围内进行了修改

流速：0.8 mL/min

柱温：45 $^{\circ}$ C

检测波长：203 nm

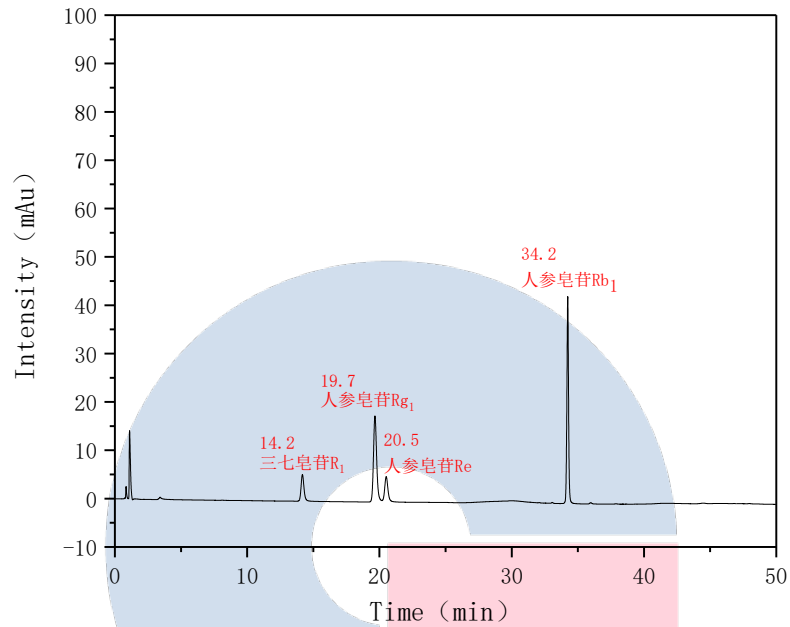
进样量：5 $\mu$ L

仪器型号：Hitachi Chromaster

检测器：UV

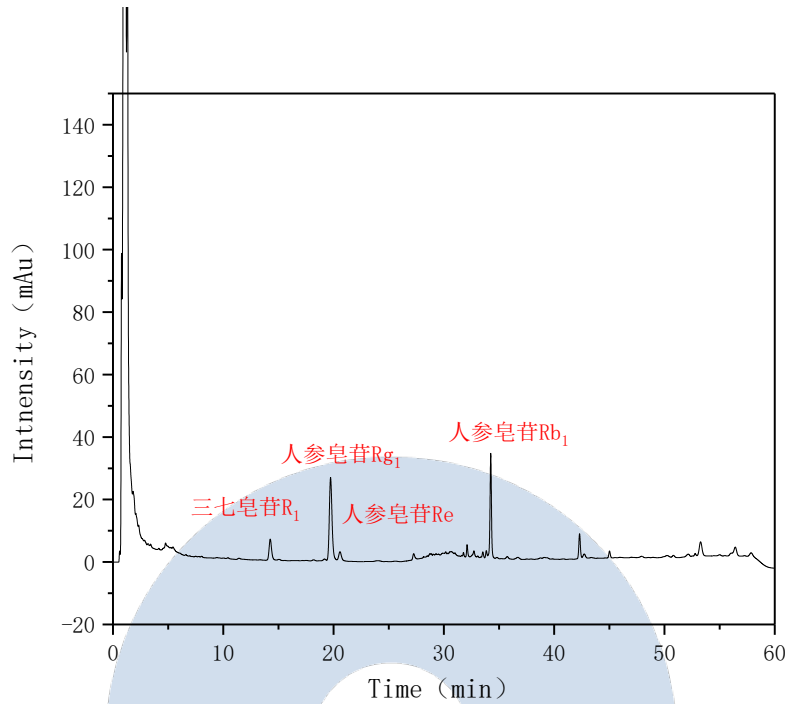
## 2. 实验结果与讨论

### 对照品图谱:



No.	Name	RT/min	Aera	Height	N	Symmetry	Resolution
1	三七皂苷 R <sub>1</sub>	14.2	79.7	5.4	21706	1.12	-
2	人参皂苷 Rg <sub>1</sub>	19.66	294.5	17.7	34238	1.13	12.8
3	人参皂苷 Re	20.51	84.1	5.1	36907	1.09	2.0
4	人参皂苷 Rb <sub>1</sub>	34.2	367.6	42.5	383283	0.99	60.9

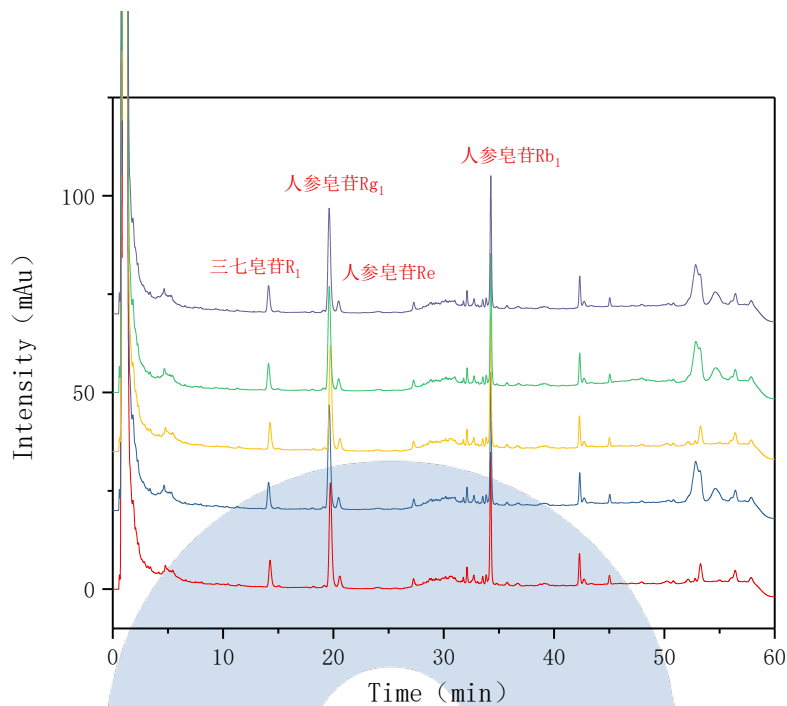
## 供试品图谱:



No.	Name	RT/min	Aera	Height	N	Symmetry	Resolution
1	三七皂苷 R1	14.3	106.2	6.7	19584	1.16	-
2	人参皂苷 Rg1	19.7	455.0	26.5	31680	1.15	12.8
3	人参皂苷 Re	20.6	48.8	2.8	34117	1.00	2.0
4	人参皂苷 Rb1	34.3	308.1	33.5	360133	0.99	2.2

GL Sciences

## 重现性:



No.	RT/min	Aera	Heught	N	Symmetry
1	19.72	455.0	26.5	31680	1.15
2	19.62	450.6	26.3	31176	1.14
3	19.62	451.8	26.2	33224	1.14
4	19.6	459.8	26.4	30513	1.14
5	19.5	455.9	26.6	33575	1.14

说明：此试验按照通则0512的要求，进行了方法调整。

## 3. 结论

复方丹参片按照 2020 版中国药典含量检测方法检测，人参皂苷 Rg1 理论塔板数可达 3 万以上，且 5 次重复实验数据良好；人参皂苷 Rg1 与人参皂苷 Re 的分离度皆大于 1.8。故 InertCore Plus C18 100 × 4.6mm, 2.6 $\mu$ m (P/N:5020-17521) 可以提升复方丹参片中四种皂苷的检测效率。