

## 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, 2.6μm (P/N:5020-17521)
- GL Filter针式过滤器 (GLS0604 25mm x 0.22μm 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, 2.6μm (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℃

检测波长：203 nm

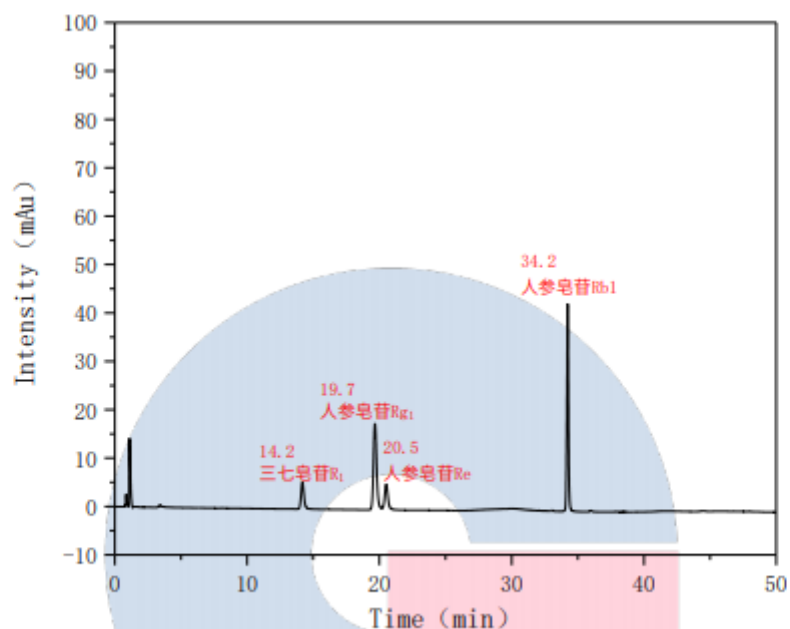
进样量：5μL

仪器型号：Hitachi Chromaster

检测器：UV

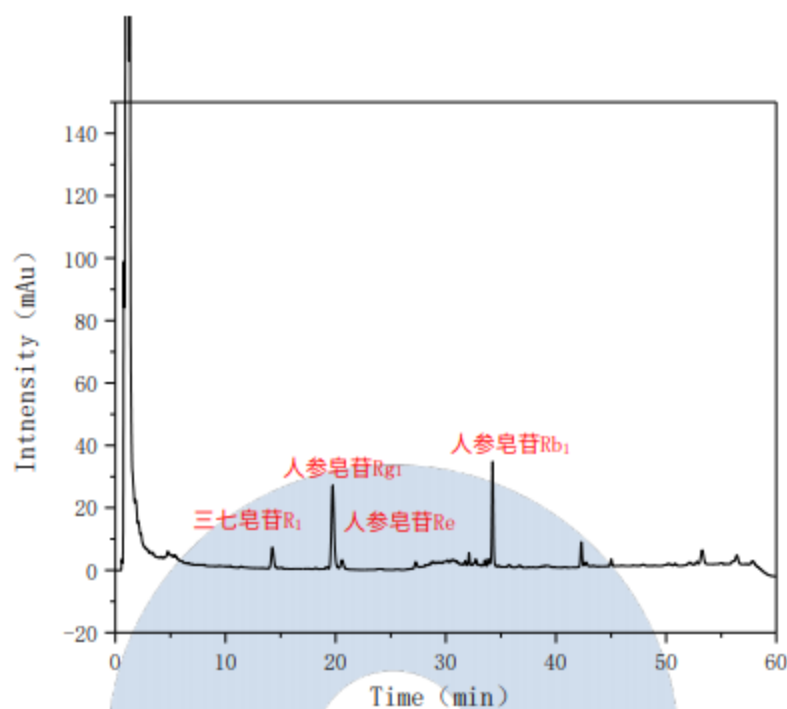
## 2. 实验结果与讨论

### 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 R <sub>g1</sub> | 19.66  | 294.5 | 17.7   | 34238  | 1.13     | 12.8       |
| 3   | 人参皂苷 R <sub>e</sub>  | 20.51  | 84.1  | 5.1    | 36907  | 1.09     | 2.0        |
| 4   | 人参皂苷 R <sub>b1</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