

复方丹参片

GLS-LC-0072

1. 实验分析

1.1 实验仪器及耗材

- 色谱柱：InertSustain AX-C18 250 × 4.6mm, 5 μ m (P/N:5020-91015)
- GL Filter针式过滤器 (GLS0602 13mm x 0.22 μ m Nylon)
- GL Vial样品瓶 (GLS0008 1.5mL透明瓶 螺纹 带刻度+GLS0143 红PTFE白胶垫片 蓝色开孔盖)

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

技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

● 上海总公司

地址：上海市长宁区仙霞路317号
远东国际广场A座902-903室
电话：021-62782272

● 技尔应用技术中心

地址：上海市徐汇区桂林路418号
1号楼701室
电话：021-64260228

● 成都分公司

地址：成都市锦江区东御街18号
百扬大厦1707室
电话：028-85596177

1.3 溶液配制

对照品溶液：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：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. 实验条件

色谱柱：InertSustain AX-C18 250 × 4.6mm, 5 μ m (P/N:5020-91015)

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%
0~35	19	81
35~55	19→29	81→71
55~70	29	71
70~100	29→40	71→60

技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

● 上海总公司

地址：上海市长宁区仙霞路317号
远东国际广场A座902-903室
电话：021-62782272

● 技尔应用技术中心

地址：上海市徐汇区桂林路418号
1号楼701室
电话：021-64260228

● 成都分公司

地址：成都市锦江区东御街18号
百扬大厦1707室
电话：028-85596177

检测器: UV

流速: 1.0 mL/min

进样量: 20 μ L

柱温: 30 $^{\circ}$ C

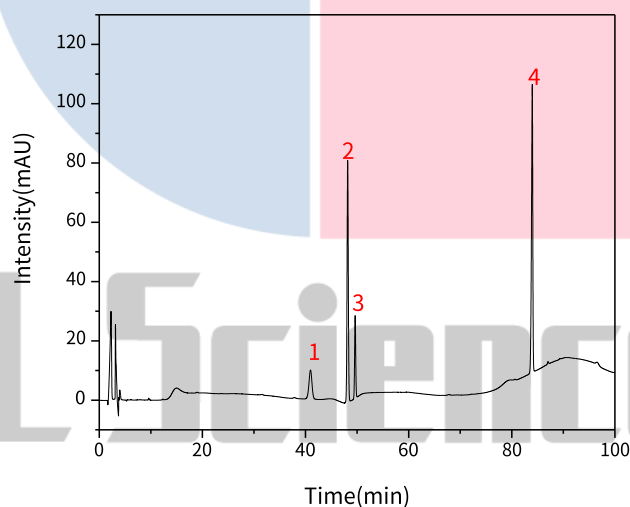
柱压: 14.3 MPa

波长: 203nm

※此试验按照2020中国药典方法进行检测, 没有改动。

3. 实验图谱

【分析结果】对照品图谱:



No.	Name	RT/min	Area	Height	N	Res	Symmetry
1	三七皂苷 R1	40.97	384.72	9.66	23735	/	0.95
2	人参皂苷 Rg1	48.17	1376.06	81.38	187007	9.55	1.02

技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

● 上海总公司

地址: 上海市长宁区仙霞路317号
远东国际广场A座902-903室
电话: 021-62782272

● 技尔应用技术中心

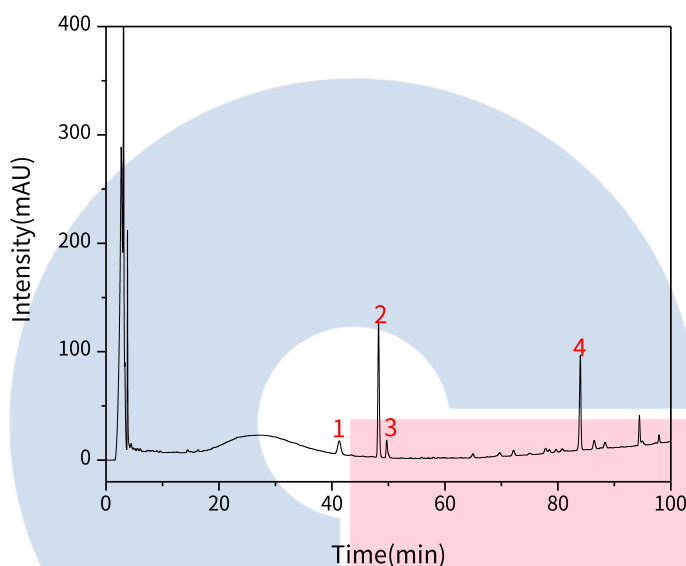
地址: 上海市徐汇区桂林路418号
1号楼701室
电话: 021-64260228

● 成都分公司

地址: 成都市锦江区东御街18号
百扬大厦1707室
电话: 028-85596177

3	人参皂苷 Re	49.63	411.56	27.92	261241	3.48	1.05
4	人参皂苷 Rb1	83.98	1716.53	97.08	534006	79.94	0.8

【分析结果】供试品谱图:



No.	Name	RT/min	Area	Height	N	Symmetry	Res
1	三七皂苷R1	41.29	495.59	122.66	23914	0.94	/
2	人参皂苷Rg1	48.25	2335.90	124.49	170277	1.07	9.04
3	人参皂苷Re	49.70	318.62	16.42	198692	1.51	3.15
4	人参皂苷Rb1	83.98	1595.00	876.00	521951	0.83	74.12

技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

● 上海总公司

地址: 上海市长宁区仙霞路317号
远东国际广场A座902-903室
电话: 021-62782272

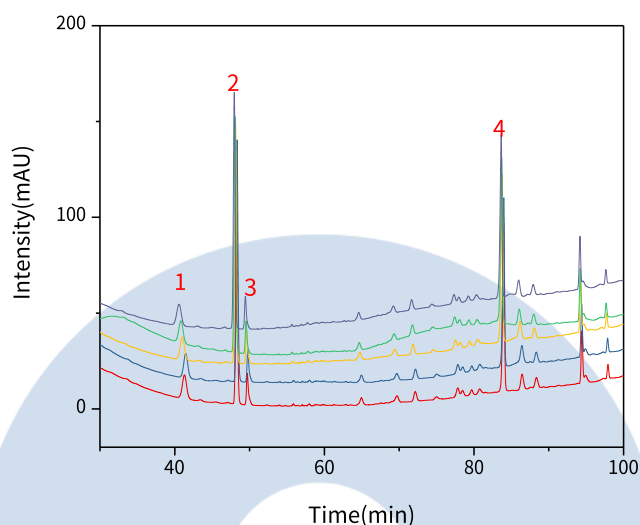
● 技尔应用技术中心

地址: 上海市徐汇区桂林路418号
1号楼701室
电话: 021-64260228

● 成都分公司

地址: 成都市锦江区东御街18号
百扬大厦1707室
电话: 028-85596177

【分析结果】重复性:



以人参皂苷Rg1计:

No.	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
1	48.25	2335.90	124.49	170277	1.07
2	48.33	2219.35	126.15	177548	1.06
3	48.13	2201.86	124.91	174551	1.06
4	48.05	2159.16	122.85	174035	1.05
5	47.95	2165.20	123.18	172550	1.04

※此试验按照2020中国药典方法进行检测, 没有改动。

4. 结论

复方丹参片中的三七含量测定按照 2020 版含量检测方法检测, 人参皂苷 Rg1 峰理论塔板数可达 17 万以

技尔(上海)商贸有限公司
GL Sciences (Shanghai) Ltd.

● **上海总公司**

地址: 上海市长宁区仙霞路317号
远东国际广场A座902-903室
电话: 021-62782272

● **技尔应用技术中心**

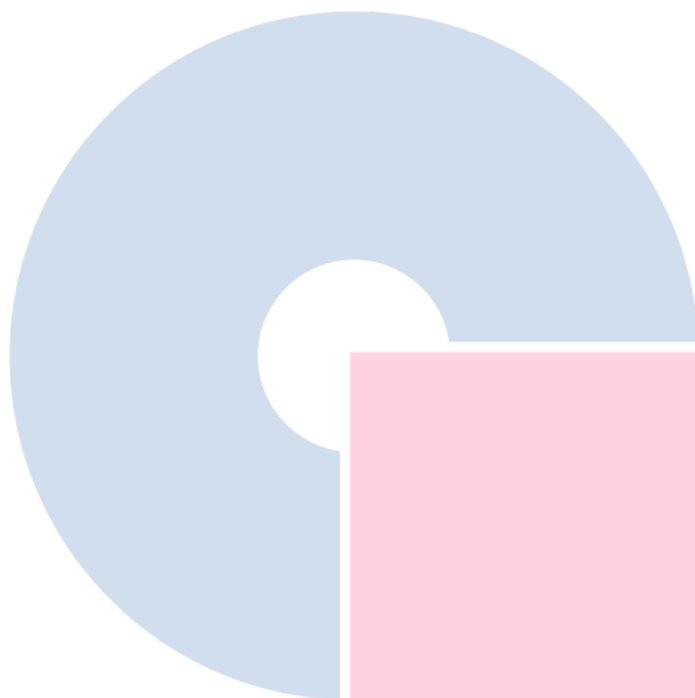
地址: 上海市徐汇区桂林路418号
1号楼701室
电话: 021-64260228

● **成都分公司**

地址: 成都市锦江区东御街18号
百扬大厦1707室
电话: 028-85596177

上，且 5 次重复实验数据良好；人参皂苷 Rg1 与人参皂苷 Re 的分离度应皆大于 3.0。故 InertSustain AX-C18

5 μ m 250 \times 4.6mm (P/N:5020-91015) 适合用于 2020 版复方丹参片中三七的含量分析。



GL Sciences

技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

● 上海总公司

地址: 上海市长宁区仙霞路317号
远东国际广场A座902-903室
电话: 021-62782272

● 技尔应用技术中心

地址: 上海市徐汇区桂林路418号
1号楼701室
电话: 021-64260228

● 成都分公司

地址: 成都市锦江区东御街18号
百扬大厦1707室
电话: 028-85596177