

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 μm （P/N:5020-17521）
- GL Filter针式过滤器（GL0604 25mm × 0.22μm Nylon）
- GL Vial样品瓶（GL0008 2mL透明瓶 带刻度+GL0143 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：以乙腈为流动相 A，水为流动相 B，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

流速：0.8 mL/min

柱温：45°C

检测波长：203 nm

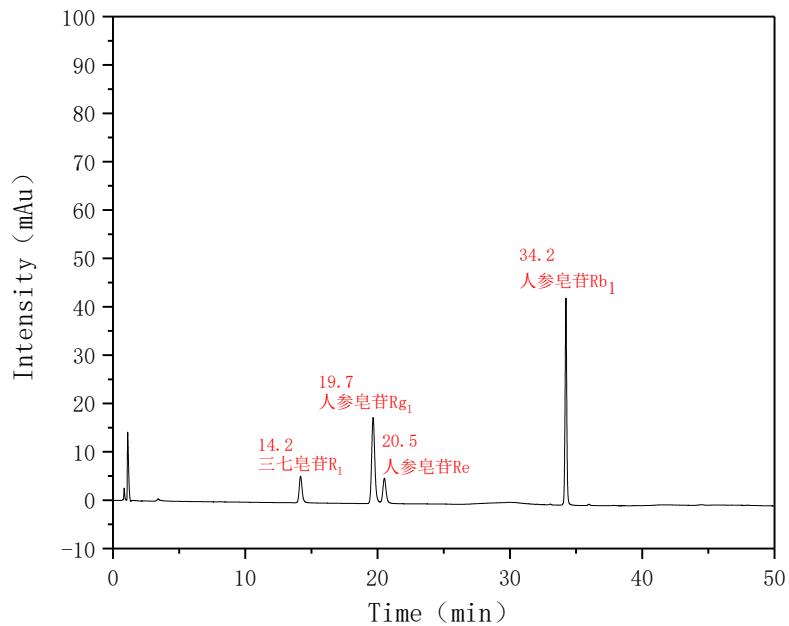
进样量：5μL

仪器型号：Hitachi Chromaster

检测器：UV

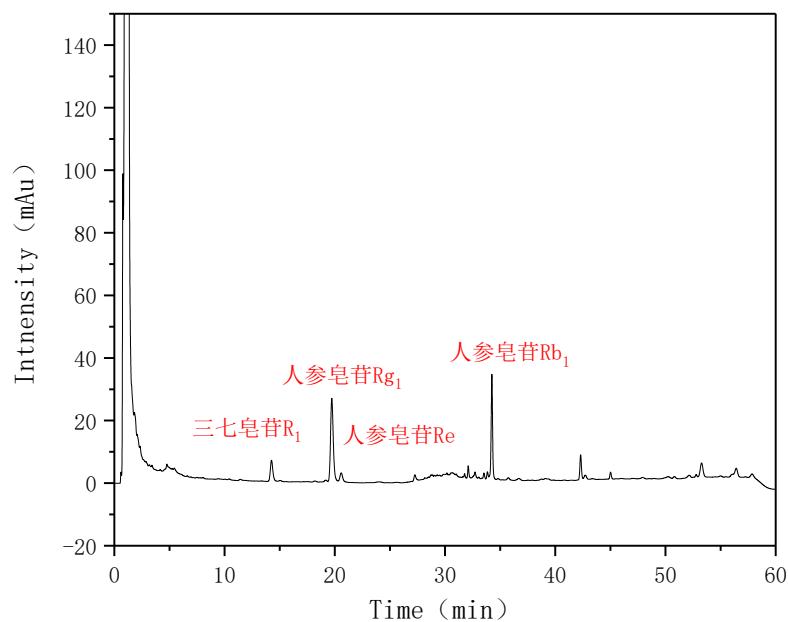
2. 实验结果与讨论

对照品图谱：



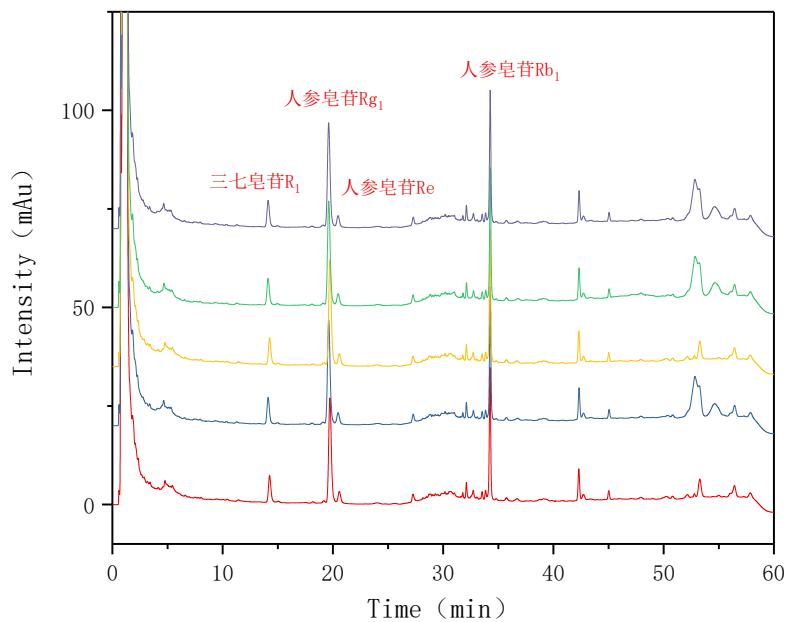
序号	名称	t/min	峰面积	峰高	理论塔板数	拖尾因子	分离度
1	三七皂苷R ₁	14.2	79.797	5.433	21706	1.12	
2	人参皂苷Rg ₁	19.66	294.58	17.76	34238	1.13	12.83
3	人参皂苷Re	20.51	84.158	5.121	36907	1.09	2.0
4	人参皂苷Rb ₁	34.2	367.622	42.572	383283	0.99	60.93

供试品图谱：



序号	名称	t/min	峰面积	峰高	理论塔板数	拖尾因子	分离度
1	三七皂苷R ₁	14.3	106.207	6.741	19584	1.16	
2	人参皂苷Rg ₁	19.7	455	26.507	31680	1.15	12.82
3	人参皂苷Re	20.6	48.865	2.866	34117	1.00	2.0
4	人参皂苷Rb ₁	34.3	308.166	33.529	360133	0.99	2.2

重现性：



进样针数	t/min	峰面积	峰高	理论塔板数	拖尾因子
1	19.72	455	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 μm （P/N:5020-17521）可以提升复方丹参片中四种皂苷的检测效率。