

复方丹参片中的三七皂苷 InertSustain AX-C18

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,5μm(P/N:5020-91015)

GL Filter针式过滤器(GLS0604 13mm×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: 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。

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319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



技尔(上海)官方网站



技尔(上海)官方微信公众号

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

仪器型号：Hitachi Primaide

检测器：UV

流速：1.0mL/min

进样量：20 μ L

柱温：30

柱压：14.3MPa

波长：203

※此试验按照2020中国药典方法进行检测，没有改动。

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319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

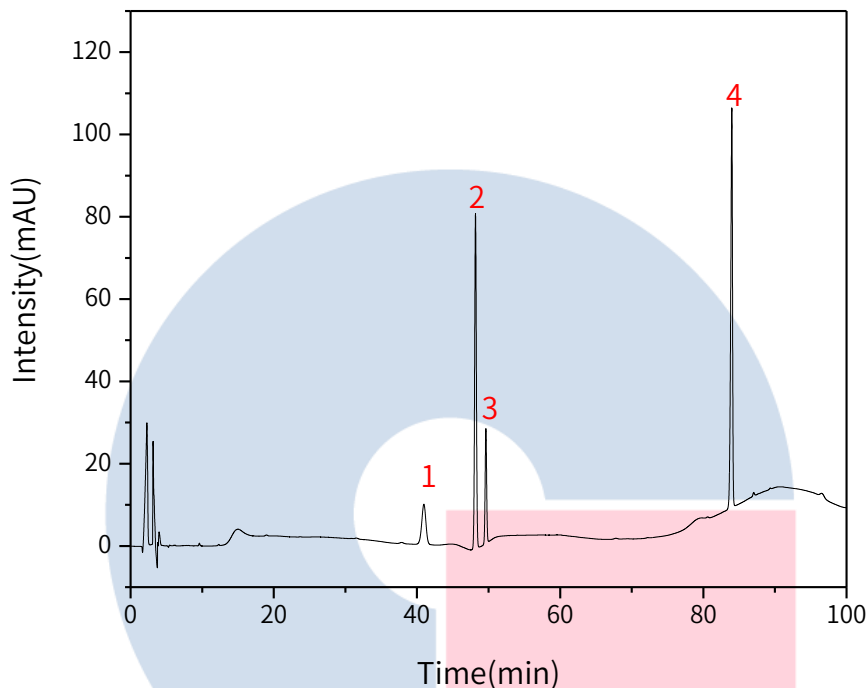
● 成都分公司

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



3. 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
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

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319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

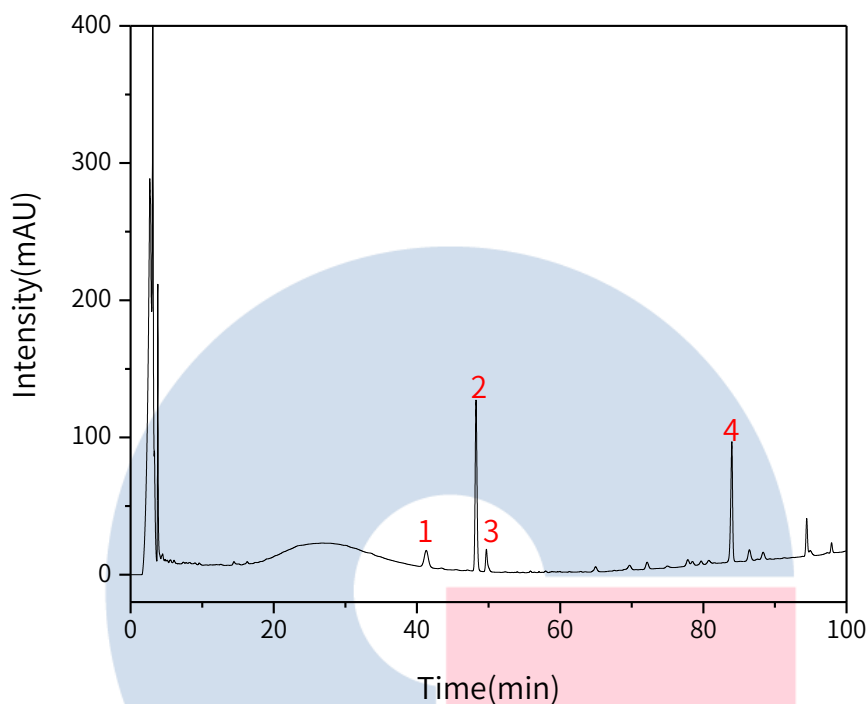
地址: 成都市锦江区东御街18号
百扬大厦1707室
电话: 028-85596177



技尔(上海)官方网站



技尔(上海)官方微信公众号



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319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

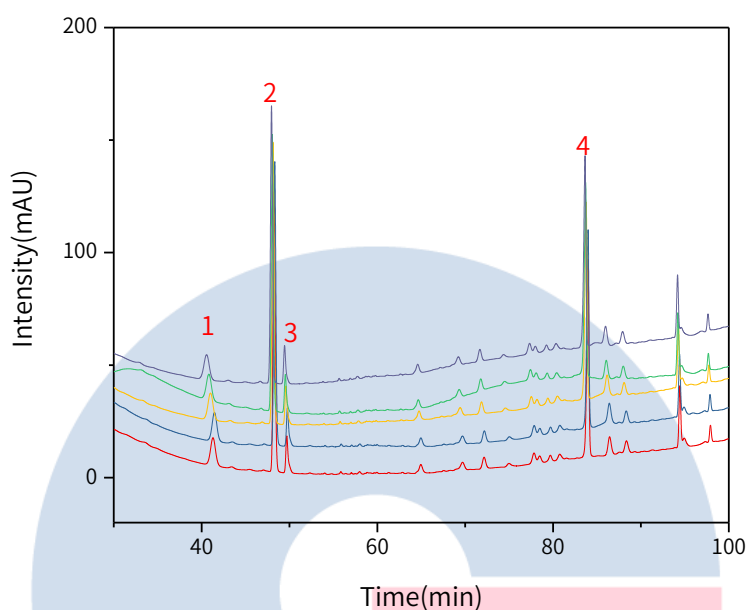
地址: 成都市锦江区东御街18号
百扬大厦1707室
电话: 028-85596177



技尔(上海)官方网站



技尔(上海)官方微信公众号



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。

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319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



技尔(上海)官方网站



技尔(上海)官方微信公众号