

丹参和南丹参及其制剂复方丹参片中丹参酮ⅡA的含量比较

袁飞君(嵊州 312400 浙江新光制药厂)

摘要 目的:对丹参和南丹参及其制剂复方丹参片中丹参酮ⅡA的含量进行比较。方法:用中国药典 HPLC 方法对丹参和南丹参药材进行丹参酮ⅡA的含量测定;并建立了 HPLC 测定方法对复方丹参片中的丹参酮ⅡA进行含量测定。结果:南丹参及其为原料制成的复方丹参片中丹参酮ⅡA含量甚低,为南丹参不能作丹参入药提供了依据。结论:南丹参不可供丹参入药,不可作原料用于复方丹参片的生产。

关键词 丹参;南丹参;丹参酮ⅡA;含量测定

Comparison of the content of tanshinone Ⅱ A in salvia miltiorrhiza Bge and salvia bowleyana Dunn and compound salvia tablets

Qiu Feijun(Qiu FJ)(Zhejiang Xinguang Pharmaceutical Factory, Shenzhou 312400)

ABSTRACT OBJECTIVE: Comparison of the content of tanshinone Ⅱ A in salvia miltiorrhiza Bge(SMB) and salvia bowleyana Dunn(SBD) and compound salvia tablets was carried out. **METHODS:** The content of tanshinone Ⅱ A in SMB and SBD was determined according to the China pharmacopoeia. The HPLC was established for determination of tanshinone Ⅱ A in compound salvia tablets. **RESULTS:** The content of tanshinone Ⅱ A in SBD and its compound salvia tablets was very little. **CONCLUSION:** The SBD can't replace the SMB to be used for the materials of compound salvia tablets.

KEY WORDS salvia miltiorrhiza, salvia bowleyana, tanshinone Ⅱ A, determination

丹参酮ⅡA是丹参的有效成分,中国药典1995年版一部在丹参项下规定丹参含丹参酮ⅡA($C_{19}H_{15}O_3$)不得少于0.2%,并在其制成的复方丹参片中用TLC方法鉴别其丹参酮ⅡA。但市售的一部分复方丹参片用TLC方法不能检出丹参酮ⅡA的斑点。经调查发现其药材来源除药典规定的丹参(*Salvia miltiorrhiza* Bge.)还有南丹参(*Salvia bowleyana* Dunn),为此,本文采用中国药典HPLC方法对丹参和南丹参药材进行丹参酮ⅡA的含量测定,并建立了HPLC测定方法对复方丹参片中丹参酮ⅡA进行含量测定。

1 仪器与试剂

美国SP公司高效液相色谱仪:SP8810泵,SP4290数据处理机,SP8450检测器。

丹参酮ⅡA对照品(中国药品生物制品检定所)。

丹参药材(安徽亳州市药材市场);南丹参药材(嵊州市医药公司),经浙江省药品检验所林泉主任技师鉴定分别为丹参(*Salvia miltiorrhiza* Bge.)的根和南丹参(*Salvia bowleyana* Dunn)的根。

2 色谱条件

色谱柱 μ Bondapak C_{18} 柱, $10\mu m$, $4.0 \times 250mm$, 流动相:75%甲醇,检测波长:270nm,流速:1.6ml/min,纸

速:0.25mm/min,衰减:AT=16,进样量:10 μl 。按此条件,丹参、南丹参药材及其制剂中丹参酮ⅡA与其他相关峰能基本分离,理论板数达2000以上,保留时间为13min左右。

3 实验方法

3.1 丹参和南丹参中丹参酮ⅡA的含量测定按中国药典1995年版一部丹参含量测定项下规定测定。

3.2 复方丹参片中丹参酮ⅡA的含量测定:①对照品溶液及标准曲线的制备:精密称取丹参酮ⅡA对照品5mg,用甲醇定容于25ml棕色量瓶中。取上述溶液50,100,200,300,400和500 μl 于2ml量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,分别得浓度为5,10,20,30,40和50 $\mu g/ml$ 的溶液。各进样10 μl ,按色谱条件测定峰面积,以峰面积为纵坐标,丹参酮ⅡA浓度为横坐标绘制标准曲线,得回归方程为: $Y = 163.5X + 11.58$, $r = 0.9998$ 。②复方丹参片的含量测定:取本品20片除去糖衣后(或用素片)研细,混匀后称取适量,置于磨口平底烧瓶中,精密加入甲醇20ml,密塞称量,放置30min后超声处理30min,放冷称量至相同,摇匀,滤过,续滤液作为供试品溶液。取供试品以及对照品溶液10 μl 进样,按色谱条件测得峰面积,计算含量。

4 测定结果

4.1 各批丹参药材中丹参酮ⅡA含量及用其为原料制成的复方丹参片中丹参酮ⅡA含量,见表1。

表1 丹参药材及其制剂中丹参酮ⅡA含量

丹参	批号					
	1	2	3	4	5	6
丹参酮ⅡA含量(%)	0.40	0.34	0.34	0.38	0.50	0.79
用该批药材制成的复方丹参酮ⅡA的含量(mg/片)	0.197	0.129	0.124	0.131	0.242	0.321

4.2 各批南丹参药材中丹参酮ⅡA含量及用其为原料制成的复方丹参片中丹参酮ⅡA含量,见表2。

表2

南丹参	批号					
	1	2	3	4	5	6
丹参酮ⅡA含量(%)	0.09	0.10	0.12	0.09	0.11	0.15
用该批南丹参制成的复方丹参片中丹参酮ⅡA的含量(mg/片)	0.01110	0.01270	0.01360	0.01200	0.01300	0.0160

5 讨论

5.1 建立用HPLC方法测定复方丹参片中丹参酮ⅡA方法学试验:①空白试验:取不含丹参浸膏的制剂适量,照复方丹参片的含量测定方法试验,结果在空白样品的液相色谱中与丹参酮ⅡA相同的保留时间处无干扰。②重复性试验:取同一批号制剂5份,按复方丹参

片的含量测定方法测定,测得每片含丹参酮ⅡA量分别为:0.198,0.199,0.197,0.194和0.196mg,平均含量为0.197mg, $RSD = 0.98\%$ 。③加样回收率试验:取以上批号的制剂,由重复性试验测得已知含量后,进行回收率试验。精密称取0.25g样品,共5份,加入200 μ g丹参酮ⅡA对照品,按复方丹参片的含量测定方法测定,结果见表3。

表3 加样回收率结果

样品中丹参酮ⅡA的量(μ g)	加入量(μ g)	实际测得量(μ g)	回收量(μ g)	回收率(%)	$\bar{x}$ (%)	RSD (%)
193.9	200	394.9	201.0	100.5		
189.8	200	392.6	202.8	101.4		
190.5	200	398.2	207.7	103.8	101.0	2.03
180.7	200	383.4	202.7	101.4		
180.9	200	377.1	196.2	98.1		

5.2 测定了10余批南丹参中丹参酮ⅡA的含量,其含量范围多数在0.09%~0.12%之间,分别为0.15%,均不符合中国药典1995年版一部丹参项下的规定,以其为原料制成的复方丹参片检不出丹参酮ⅡA。为南丹参不可供丹参入药,不可为原料制成复方丹参片提供了依据。

收稿日期:1997-12-27