

不同厂家复方丹参片水溶性成分含量的比较与分析

谢秉湘,陈凌云,叶建晨(浙江温州市药品检验所,浙江 温州 325000)

摘要:目的 对市售不同厂家的复方丹参片水溶性有效成分含量进行考察,为该制剂的工艺改进及完善质量标准提供数据和方法。方法 采用 HPLC 测定了 7 个厂家 10 批复方丹参片中丹参素和原儿茶醛含量。结果 各厂家复方丹参片水溶性有效成分含量差异较大。结论 建议进一步改进工艺,建立控制水溶性有效成分含量的质量标准。

关键词:复方丹参片;水溶性有效成分;高效液相

Comparative study of the water-soluble effective components from compound danshen tablets

XIE Bign-xiang, CHEN Ling-yun, YE Jian-cheng()

ABSTRACT;OBJECTIVE To determine the water-soluble effective components in compound Danshen tablets on market. **METHOD** Adopted HPLC method to analyze the Danshensu and protocatechuicaldehyde(PCAD) in the ten batches of the tablets produced by seven manufactures. **RESULTS** These batches of tablets differ greatly in water-soluble effective components. **CONCLUSION** Advisable to further improves the technique and establish a quality standard to control the water-soluble effective components of the tablets.

KEY WORDS: compound Danshen tablets; water-soluble effective components; HPLC

丹参的诸多药理作用已经大量研究和临床所证实。长期以来其制剂主要用于活血化瘀、理气止痛,近年来其水溶性成分制备的注射剂则用于治疗冠心病,临床应用广泛,疗效确切。《中国药典》2000 年版所刊载的复方丹参片,工艺制法上分别用甲醇和水提取丹参的有效成分,而质量控制只有脂溶性成分丹参酮ⅡA 的含量测定。本实验对七家制药公司生产的十批复方丹参片的水溶性成分丹参素和原儿茶醛进行了含量测定并作出分析,为该制剂的工艺改进及完善质量标准提供数据和方法。

1 仪器和试剂

LC-6A 高效液相色谱仪, SPD-6AV 紫外分光光度检测器。丹参素钠、原儿茶醛对照品(中国药品生物制品检定所),甲醇(色谱纯),复方丹参片(市售)。

2 实验方法与结果

2.1 色谱条件:色谱柱为 CLC-ODS C18 150mm×4.6mm (Shim-pack),流动相为甲醇-0.5%冰醋酸(12:88),检测波长 280nm,灵敏度 0.1AUFS,进样量 20μL,柱温为室温。色谱图见图 1,2。

2.2 测定方法:取复方丹参片 10 片(糖衣片去糖衣),精密称定,研细,取 0.5g,精密称定,精密加甲醇-水(1:2)25mL,称定重量,超声处理 40min,放冷,补足重量,离心,滤过,取续滤液,作为供试品溶液。另取丹参素钠和原儿茶醛对照品适量,分别加甲醇-水(1:2)制成每 mL 含前者 0.2mg,后者 0.04mg 的溶液作为对照品溶液。分别取上述供试品和对照品溶液注入液相色谱仪,测定峰面积,计算丹参素和原儿茶醛含量。测定结果见表 1。

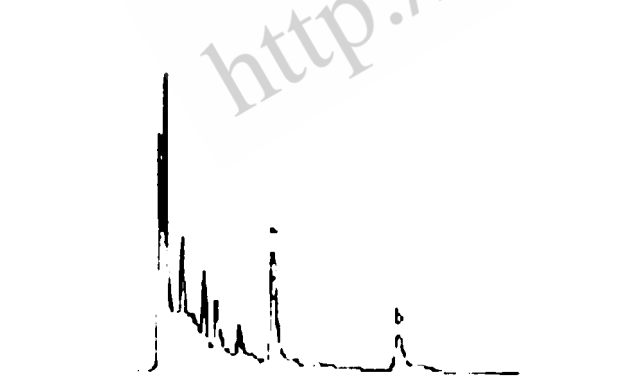


图 1 供试品色谱图
a. 丹参素; b. 原儿茶醛



图 2 对照品色谱图

表 1 复方丹参片中丹参素和原儿茶醛含量测定结果(n=3)

生产厂	批号	平均丹参素含量 (mg/片)	平均原儿茶醛含量 (mg/片)
A	030104	0.469	0.021
A	021101	0.446	0.004
B	020501	0.227	0.015
C	020134-2	0.604	0.025
D	020322	0.154	0.002
E	030304	1.691	0.100
F	030102	0.720	0.030
F	030103	0.991	0.062
G	030305	未测出	未测出
G	030306	未测出	未测出

3 讨论

3.1 从表可知,目前市场上复方丹参片的生产厂家较多,本实验测定的 7 个厂家 10 批产品,丹参素和原儿茶醛含量差异很大,除一个厂家未能测出外,前者含量在 0.154~1.691 (mg/片)范围,后者含量在 0.002~0.1(mg/片)范围,差异在 10~50 倍,建议《中国药典》进一步改进工艺,建立水溶性有效成分的含量测定方法,全面控制药品质量,完善质量标准。

3.2 供试品采用甲醇-水(1:2)为溶剂,超声处理 40min 左右,丹参素和原儿茶醛溶出成分较稳定,含量测定重现性好。

3.3 供试品提取采用回流法,丹参素和原儿茶醛含量偏高,水中回流时间越长两者含量越高;溶剂含一定比例甲醇,则原儿茶醛含量 2h 左右达到高峰,丹参素含量仍然随时间而增大。提示本产品的生产工艺采用回流提取,不同的提取时间对水溶性有效成分的含量影响较大。回流条件下,一些成分如丹酚酸 B 可能分解转化为丹参素和原儿茶醛,有待进一步研究。

参考文献

[1] 中华人民共和国药典(2000 年版),一部,北京:化学工业出版社,518.

[2] 国家药品监督管理局,国家中成药标准汇编,内科心系分册,2002:362.

收稿日期:2003-07-15