

不同产地丹参中丹参酮ⅡA和原儿茶醛含量的比较与分析

章向群 王 治 杨思源 项 勤(杭州 310023 杭州正大青春宝药业有限公司)

摘要 目的:对不同产地的丹参进行质量考察,制订科学合理的质量标准。方法:采用 HPLC 测定了 16 批不同产地丹参中丹参酮ⅡA 和原儿茶醛的含量。结果:各产地丹参中丹参酮ⅡA 和原儿茶醛的含量差异较大,且两者之间不存在量的关系。结论:建议加强优质药材的生产,并对另一有效成分原儿茶醛制定相应的质量控制标准。

关键词 丹参;丹参酮ⅡA;原儿茶醛;HPLC

丹参为唇形科植物丹参 *Salvia miltiorrhizas* Bge 的干燥根及根茎,主产河北、安徽、江苏、四川等地。其有效成分含脂溶性的多种丹参酮类如丹参酮ⅡA 及水溶性的丹参素、原儿茶醛和儿茶醛的衍生物^[1,2],中国药典 1995 年版一部丹参项下规定含丹参酮ⅡA ($C_{19}H_{18}O_3$) 不得少于 0.20% 作为丹参的定量控制标准。我国丹参地产较广,且存在家种与野生之分,质量差别较大,同时不同制剂由于工艺不同,最终产品中所含有效成分也不同,为此,本文采用高效液相色谱法^[3,4]对不同产地的丹参进行质量比较,为合理评价该药材质量提供依据。

1 仪器与试剂

Waters 高效液相色谱仪(配备 510 泵,7725 进样器,486 检测器,745 积分仪,680 控制仪及柱温箱)。丹参酮ⅡA 和原儿茶醛对照品(中国药品生物制品检定所)。丹参各地药材(共 16 种)。

2 色谱条件

2.1 丹参酮ⅡA 色谱条件

色谱柱: μ Bondapak- C_{18} , 流动相: 甲醇-水(75:25), 检测波长: 270nm, 流速: 1.00ml/min, 进样量: 5 μ l, 柱温:

30 $^{\circ}$ C, AT = 64, 纸速: 0.5cm/min。

2.2 原儿茶醛色谱条件

流动相: 甲醇-冰醋酸-水(100:4:896), 检测波长: 280nm, 进样量: 5 μ l, 其它条件同丹参酮ⅡA 的色谱条件。按以上各自条件,丹参酮ⅡA 同其它相关峰,原儿茶醛同其它相关峰均能其本分离。

3 实验方法

3.1 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 原儿茶醛测定方法

3.2.1 取丹参药材粉末 0.5g, 精密称定,加水适量,煎煮 2 次,第 1 次 1h,第 2 次 0.5h,过滤,合并两次滤液,浓缩至 50ml(每毫升含 0.01g 生药),作为供试品溶液。

3.2.2 精密称取原儿茶醛对照品 10mg 置 100ml 量瓶中,加流动相稀释至刻度,摇匀,精密量取 2ml 置 10ml 量瓶中,加流动相稀释至刻度,摇匀,作为对照品溶液(每毫升含原儿茶醛 0.02 μ g)。

3.2.3 取对照品与供试品溶液各 5 μ l 进样,按色谱条件测定得峰面积,计算含量。丹参酮ⅡA 对照品及样品色谱见图 1,2;原儿茶醛对照品及样品色谱图见图 3,4。

表1 不同产地丹参中丹参酮II A及原儿茶醛的含量

序号	产地	丹参酮II A/%	原儿茶醛/%
1	A(家)	0.023	0.228
2	B(野)	0.131	1.068
3	C(家)	0.074	0.685
4	D(野)	0.191	0.630
5	E(野)	0.216	0.864
6	F(家)	0.272	0.529
7	G(野)	0.321	0.750
8	H(野)	0.146	0.795
9	I(野)	0.291	0.489
10	J(野)	0.421	0.655
11	K(野)	0.221	0.683
12	L(家)	0.080	0.773
13	M(家)	0.170	0.839
14	N(家)	0.236	0.528
15	O(家)	0.132	0.480
16	P(野)	0.342	0.311

图1 丹参酮II A对照品色谱图

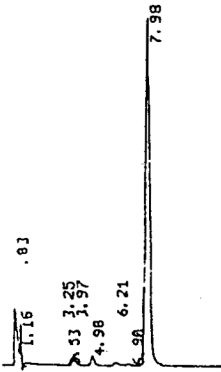


图2 丹参酮II A样品色谱图

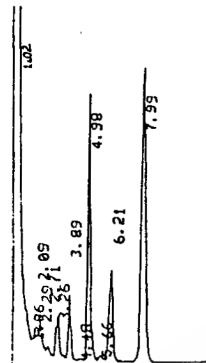


图3 原儿茶醛对照品色谱图

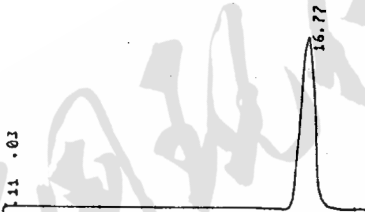
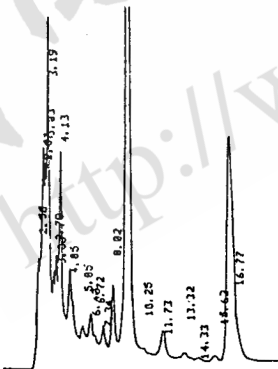


图4 原儿茶醛样品色谱图



公司山西产收货样)为0.421%,最低是1号A(嵯州市医药公司地产部(家)仅为0.023%,从这一组数据看能达到中国药典规定的丹参酮II A含量大于0.20%的绝大多数是野生丹参。由于野生资源的不足,我国丹参药材栽培品居多,不同种质的药材,化学成分、药效不尽相同,差异较大,在进行中药栽培时,必须突出药材品质,选择优良品种,生产出质量优良的中药材。

4.2 目前丹参用于多种制剂中,如复方丹参滴丸、丹参酮片、丹参舒心片、丹参注射液、冠心宁注射液等等。不同制剂由于工艺不同,提取的有效成分也不同,如丹参舒心片用90%乙醇加热提取其脂溶性有效成分丹参酮II A等,而丹参注射液用水煎煮提取其水溶性有效成分原儿茶醛等。从表1看,丹参中丹参酮II A和原儿茶醛的含量之间不存在对应关系,即从丹参酮II A含量的高低不能反应出原儿茶醛含量的高低,而中国药典1995年版规定的丹参药材质量标准中,只有脂溶性有效成分丹参酮II A的定量控制指标。因此建议中国药典增加水溶性有效成分原儿茶醛的含量控制方法,以适应不同的制剂。

参考文献

- 1 陈新谦,金有豫.新编药理学.第12版.北京:人民卫生出版社,1985:329.
- 2 江文德,等.丹参素及另两种水溶性丹参成分抗心肌缺血和对冠状动脉作用的研究.上海第一医学院报,1982,9(1):13.
- 3 倪坤仪,张国清.反相高效液相色谱测定丹参注射液的三种有效成分.药学学报,1988,23(4):293.
- 4 中华人民共和国卫生部药品标准冠心宁注射液[WS₃-B-3267-96].

3.3 测定结果

测定结果见表1。

4 讨论

4.1 从表1可见,16批不同产地丹参中,丹参酮II A的含量测定结果差异较大,最高的是10号J(上海药材