

# 丹参水溶性制剂中丹参素和原儿茶醛含量的考察

张文婷 寿优芳<sup>1</sup> 陈碧莲 金樟照(杭州 310004 浙江省药检所;<sup>1</sup> 浙江医药股份有限公司)

**摘要** 目的: 考察不同丹参制剂中丹参素和原儿茶醛的含量。方法: 采用 HPLC 法测定不同丹参制剂中丹参素和原儿茶醛的含量。结果: 不同制剂中相当于每克丹参所含丹参素与原儿茶醛的量存在很大差异。结论: 该测定方法稳定、准确, 不同商品原药材、不同工艺提取制剂测定数据可作药理学工作者研制新药时参考。

**关键词** 丹参; 丹参素; 原儿茶醛; HPLC; 含量

## The contents review of Danshensu and protocate chualdehyde in water-solubility preparations of Danshensu

Zhang Wenting Shou Youfang (Institute of Drug Control Zhejiang Province Hangzhou 310004)

**ABSTRACT Objective:** To review the contents of Danshensu and protocate chualdehyde in different preparations; **Method:** Danshensu and Protocate chualdehyde in different preparations were assayed by HPLC; **Result:** There are significant difference among different preparations for the quantities of Danshensu and Protocate chualdehyde; **Conclusion:** This method is stable and accurate, and can be used as references to develop new drugs.

**KEY WORDS** Danshen Danshensu Protocate chualdehyde HPLC contents

丹参具祛瘀止痛、活血通经、清心除烦作用。其水溶性成分原儿茶醛为抗心绞痛有效成分, 丹参素具有抗心肌缺血作用, 为治疗冠心病的主要成分, 由于其对心血管系统的特殊作用, 被广泛应用于临床。各研制单位仍在继续探索丹参的新工艺新制剂。本文拟将对不同丹参制剂测定其丹参素和原儿茶醛的含量, 观察其有效成分提取情况, 以供药理学工作者参考。

### 1 仪器及试剂

Hewlett Packard 1100 液相色谱仪。

甲醇为色谱纯, 醋酸为分析纯; 原儿茶醛对照品由中国药品生物制品检定所提供, 丹参素对照品由上海医科大学提供。

丹参膏由一新制药股份有限公司提供; 丹参注射液由正大青春宝药业有限公司提供; 冠心宁注射液由三九邦尔康药业有限公司提供; 香丹注射液实验室制备; 丹参药材自购。

### 2 方法与结果

**2.1 色谱条件及系统适用性** 十八烷基硅烷键合硅胶为填料; 甲醇-0.5%醋酸(20:80)为流动相; 检测波长 280 nm。

**2.2 波长选择** 取丹参素和原儿茶醛对照品溶液适量, 在 200~400 nm 波长范围记录光谱曲线, 丹参素在 279.6 nm 波长处有最大吸收, 原儿茶醛在 279.0 nm 波长处有最大吸

收, 因此选择 280 nm 作为检测波长。

**2.3 空白试验** 取丹参膏、香丹注射液及相应的缺丹参样品适量, 加水制成供试品溶液及缺味溶液, 按上述色谱条件, 分别注入液相色谱仪, 以丹参素及原儿茶醛作对照, 记录色谱图。结果显示, 缺丹参样品在丹参素峰及原儿茶醛峰位置均无干扰峰出现, 而供试品色谱图中两成分分离良好。

**2.4 线性关系考察** 精密量取对照品溶液(丹参素 0.2112 mg/ml, 原儿茶醛 20 μg/ml) 2.0、4.0、6.0、8.0、10.0 μl, 分别注入液相色谱仪, 以进样量为横坐标, 峰面积为纵坐标绘制标准曲线, 得丹参素  $Y = 115768X - 7968$ ,  $r = 1.0000$ , 结果显示丹参素在 422~2112 μg/ml 范围内呈良好的线性关系。原儿茶醛  $Y = 86880X - 7511$ ,  $r = 1.0000$ , 原儿茶醛在 40~200 μg/ml 之间有良好的线性关系。

**2.5 稳定性试验** 精密量取对照品溶液适量, 每小时进样两针, 共进样 6 针, 第二天进样两针, 原儿茶醛平均峰面积为 1501327, RSD = 1.2% (n = 8); 丹参素平均峰面积 904434, RSD = 1.8% (n = 8)。结果显示, 丹参素和原儿茶醛在 24 小时内稳定。

**2.6 精密度试验** 精密量取供试品(香丹注射液 990317) 适量, 加水制成每 100 ml 中含 1 ml 的溶液, 作为供试品溶液。精密量取供试品溶液适量, 注入液相色谱仪, 重复进样 6 次,

结果显示丹参素平均峰面积为 631895.5, RSD= 0.3% (n= 6); 原儿茶醛平均峰面积为 1194272, RSD= 1.5% (n= 6) (见表 1)。

表 1 精密度试验结果

编号	丹参素峰面积	原儿茶醛峰面积
1	634160	1185354
2	632471	1190408
3	630003	1221961
4	628795	1177210
5	634171	1210898
6	631773	1179801
平均	631896	1194272
RSD	0.3% (n= 6)	1.5% (n= 6)

2.7 重复性试验 分别精密量取香丹注射液(990317)5份, 照“2.5”制成供试品溶液, 依法测定, 结果显示丹参素平均含量为 2.970 mg/ml, RSD= 0.8% (n= 5); 原儿茶醛平均含量为 0.682 mg/ml, RSD= 2.2% (n= 5) (见表 2)

表 2 重复性试验结果

编号	丹参素 mg/ml	原儿茶醛 mg/ml
1	2.958	0.672
2	2.964	0.682
3	2.964	0.677
4	3.010	0.708
5	2.953	0.672
X	2.970	0.682
RSD	0.8%	2.2%

表 3 丹参素回收率试验结果

编号	样品含丹参素量(mg)	加入丹参素量(mg)	测得量(mg)	回收率(%)
1	0.570	0.528	1.113	102.8
2	0.570	0.528	1.101	100.6
3	0.570	0.528	1.099	100.2
4	0.570	0.528	1.114	103.0
5	0.570	0.528	1.107	101.7
6	0.570	0.528	1.106	101.5
平均				101.6
RSD				1.1

2.8 回收率试验 采用加样回收法, 精密量取同一批已知含量的样品 6 份, 分别加入对照品适量, 依法测定含量, 并计

算回收率。结果显示, 丹参素平均回收率为 101.6%, RSD= 1.1% (n= 6) (见表 3); 原儿茶醛平均回收率为 103.0%, RSD= 2.0% (n= 6) (见表 4)。

表 4 原儿茶醛回收率试验结果

编号	样品含丹参素量(mg)	加入丹参素量(mg)	测得量(mg)	回收率(%)
1	0.131	0.050	0.183	104.0
2	0.131	0.050	0.182	102.0
3	0.131	0.050	0.181	100.0
4	0.131	0.050	0.184	106.0
5	0.131	0.050	0.182	102.0
6	0.131	0.050	0.183	104.0
平均				103.0
RSD				2.0

2.9 样品测定 取各供试品适量, 分别加水稀释, 制成供试品溶液, 依法测定含量, 结果见表 5。

表 5 供试品含量测定结果

品名	批号	丹参素含量(mg/相当1g丹参)	原儿茶醛含量(mg/相当1g丹参)
丹参膏	980913	4.02	0.27
丹参膏	980914	4.22	0.34
丹参膏	980915	4.78	0.23
丹参注射液	0003123	0.43	0.18
丹参注射液	0004051	0.13	0.14
香丹注射液	990427	2.86	0.57
香丹注射液	990428	2.98	0.73
香丹注射液	990429	3.45	0.78
冠心宁注射液	991101	1.01	
冠心宁注射液	991102	1.00	
冠心宁注射液	991103	1.00	

表 6 丹参药材含量测定结果

商 品	丹参素含量 mg/g	原儿茶醛含量 mg/g
北丹参(栽培)	9.351	1.494
北丹参(野生)	9.552	1.080
北丹参(野生)	11.225	1.705
南丹参(栽培)	10.889	0.925
南丹参(栽培)	19.779	1.285
北丹参(野生)	21.499	2.694
北丹参(野生)	15.226	2.036

### 3 讨论

3.1 丹参原药材的含量情况 丹参原药材的质量好坏直接影响制剂中各成分的含量。我们收集了数个丹参原药材,经原浙江省药检所林泉主任技师鉴定,并测定各商品中丹参素及原儿茶醛的含量<sup>[1]</sup>,作比较参考:取药材粉末适量,精密称定,以水作溶剂索氏提取16小时放冷,滤过,定容。按上述色谱条件测定含量,结果见表6。

3.2 丹参原药材因商品来源不同,其所含有效成分的量存在一定差异,并且由于工艺过程不同也可带来成分的损失。因此,生产单位在投料前一定要严把质量关,在生产以丹参

水溶性成分为主要活性成分的制剂时,建议同时检查水溶性成分的含量,以确保制剂的高质量及有效性。

### 参考文献

- 1 王杰民,何怀冰,竺叶青,等. HPLC法测定丹参药材中丹参素及原儿茶醛含量. 上海医科大学学报, 1991, 18(1): 27.
- 2 袁俊贤,朱立中. 丹参片中丹参素和原儿茶醛的HPLC测定法. 中成药, 1996, 18(1): 15

收稿日期: 2000- 06- 29