

# 丹参及其制剂中有效成分测定方法的研究进展

广西柳州市药品检验所(545001) 崔艳萍\*

**摘要** 综述国内近 10 年来,采用光谱和色谱技术测定丹参及其制剂中水溶性和脂溶性两大类有效成分方法的研究进展。

**关键词** 丹参及其制剂 有效成分 测定方法

丹参 *Salvia miltiorrhiza* Bge. 为常用中药。具有活血化瘀,消肿止痛,养血安神之功效。科学研究表明,丹参的主要有效成分为水溶性酚酸类和脂溶性二萜类。因此,测定这两类成分的含量,是评价丹参及其制剂质量的重要指标。本文综述了近 10 年的研究进展。

## 1 光谱法

1.1 吸收度法:主要是利用丹参中的水溶性酚酸类在紫外区  $281 \pm 3\text{nm}$  波长处有最大吸收,脂溶性隐丹参酮在  $442 \sim 452\text{nm}$  波长处有最大吸收的特性,通过测定丹参药材或制剂的吸收值来控制药品质量。李立振等<sup>[1]</sup>在  $283\text{nm}$  波长处测定了 10 批复方丹参片的吸收值,最大为 0.676、最小为 0.145。陆洪斌等<sup>[2]</sup>对 6 个不同产地、2 个不同品种的丹参(丹参和褐王丹参),在相同条件下分别提取后,在  $281\text{nm}$  和  $448\text{nm}$  波长处,分别测定水溶性酚酸类和隐丹参酮的吸收值,结果前者最高为 1.214,最低为 0.268;后者最高为 0.290,最低为 0.017。实验表明,两类成分之间在药材中的积累贮藏无一定的内在联系。王宜详等<sup>[3]</sup>在  $282\text{nm}$  波长处,测定比较了 10 批复方丹参片与复方丹参胶囊的释放度,结果表明,胶囊剂的体外释放度明显优于片剂。

1.2 比色法:多用于丹参及其制剂中水溶性总酚酸类和脂溶性总丹参酮类的测定,具有快速简便,结果较准确的特点。黎若喜等<sup>[4]</sup>利用丹参酮的非醌羰基与 2,4-二硝基苯肼试液反应呈橙色,在  $420\text{nm}$  波长处有最大吸收的特性,测定了复方丹参片中总丹参酮的含

量。因丹参中水溶性酚酸类为邻苯二羟基类化合物,袁璐等<sup>[5]</sup>利用邻苯二羟基类化合物的显色反应,在  $525\text{nm}$  波长处测定了 4 个不同厂家的复方丹参注射液中水溶性总成分的含量。结果最高为  $6.71\text{mg/ml}$ ,最低为  $2.03\text{mg/ml}$ 。王胜春等<sup>[6]</sup>利用丹参水溶性酚酸类的酚羟基所具有的还原性,能与铁氰化钾-三氯化铁显色,在  $730\text{nm}$  波长处测定了五灵丸中丹参总酚性成分的含量。

1.3 紫外分光光度法:多用于丹参液体制剂中有效成分的测定,具有操作简便,结果较准确,重现性好的特点。赵仁泰等<sup>[7]</sup>采用双波长紫外分光光度法,用原儿茶醛作对照品,在  $\lambda_s = 281\text{nm}$ ,  $\lambda_R = 264\text{nm}$ ,测定了丹参注射液中水溶性总成分的含量。周文惠等<sup>[8,9]</sup>采用直接紫外分光光度法,前者用原儿茶醛作对照品,在  $281 \pm 3\text{nm}$  波长处,测定了丹参口服液中水溶性总酚酸类的含量。后者用丹参酮 I<sub>A</sub> 作对照品,在  $270 \pm 1\text{nm}$  波长处,测定了复方丹参口服液中脂溶性总丹参酮类的含量。周亚球等<sup>[10]</sup>利用薄层-紫外分光光度法,采用硅胶 G 板,以苯-乙酸乙酯(19:1)为展开剂,丹参酮 I<sub>A</sub> 作对照品,在  $270\text{nm}$  波长处,测定了复方丹参冲剂中丹参酮 I<sub>A</sub> 的含量。

## 2 色谱法

2.1 薄层扫描法(TLCS):多用于丹参药材及其复方制剂中单一有效成分的测定,具有操作简便,分离效果好,结果准确的特点。水溶性成分一般采用水、乙醇或乙酸乙酯作溶剂提取样品,脂溶性成分多采用氯仿、乙醚或

\* Address: Cui Yanping, Guangxi Liuzhou Municipal Institute for Drug Control, Liuzhou

无水乙醇作溶剂提取样品,然后在硅胶(GF<sub>254</sub>)薄层板上展开,进行扫描测定。

2.1.1 水溶性成分测定:李静等<sup>[11]</sup>以展开系统A:氯仿-乙酸乙酯-苯-甲酸(2.4:2:1:0.6)分离原儿茶醛,以B:氯仿-乙酸乙酯-苯-甲酸-甲醇(1.5:2:1:1:0.1)分离咖啡酸、迷迭香酸及其甲酯、丹酚酸A和C等6种成分,然后采用双波长反射线性扫描法,在 $\lambda_s=300\text{nm}$ , $\lambda_R=240\text{nm}$ ,测定了上述7种成分的含量。郝淑清等<sup>[12]</sup>用上述同法,对丹参水煎液(不同煎煮时间)中上述7种成分的含量进行测定,找出了丹参水溶性成分的最佳提取时间为1.5h与1.0h组合为最高。倪坤仪等<sup>[13,14]</sup>利用展开系统A,以5:6:3:1的混合液为展开剂,采用双波长锯齿扫描法,在 $\lambda_s=280\text{nm}$ , $\lambda_R=400\text{nm}$ ,测定了9批丹参注射液和3批复方丹参注射液中丹参素、原儿茶醛和原儿茶酸的含量;以20:24:12:3的混合液为展开剂,采用双波长反射曲折形扫描法,在 $\lambda_s=290\text{nm}$ , $\lambda_R=370\text{nm}$ ,测定了不同生产厂家的8批复方丹参片中原儿茶醛的含量。李明关<sup>[15]</sup>以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(8:5:0.8)为展开剂,采用双波长锯齿扫描法,在 $\lambda_s=320\text{nm}$ , $\lambda_R=420\text{nm}$ ,测定了复方丹参冲剂中原儿茶醛的含量。刘燕等<sup>[16]</sup>分别以氯仿-丙酮-甲酸(8:1:1)和(10:4:1.6)为展开剂,采用双波长锯齿扫描,在 $\lambda_s=400\text{nm}$ , $\lambda_R=700\text{nm}$ ,测定了丹参及复方丹参片中原儿茶醛和丹参素的含量。

2.1.2 脂溶性成分测定:倪坤仪等<sup>[14]</sup>以氯仿-乙酸乙酯-苯-甲酸(20:24:12:3)为展开剂,用双波长反射曲折形扫描法,在 $\lambda_s=265\text{nm}$ , $\lambda_R=370\text{nm}$ ,测定了不同生产厂家的复方丹参片中隐丹参酮的含量。刘燕等<sup>[16]</sup>以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(8:2)为展开剂,用双波长锯齿扫描法,在 $\lambda_s=450\text{nm}$ , $\lambda_R=700\text{nm}$ ,测定了丹参药材及复方丹参片中丹参酮Ⅰ<sub>A</sub>和隐丹参酮的含量。于金凤等<sup>[17]</sup>以苯-乙酸乙酯(19.5:0.5)为展开剂,采用单波长锯齿扫描法,在470nm波长处,测定

了脑血栓片中丹参酮Ⅰ<sub>A</sub>的含量。刘建明<sup>[18]</sup>用上述系统(19:1)的混合液为展开剂,用双波长反射锯齿扫描法,在 $\lambda_s=275\text{nm}$ , $\lambda_R=350\text{nm}$ ,测定了健脑益智冲剂中丹参酮Ⅰ<sub>A</sub>的含量。王隶书等<sup>[19]</sup>以甲苯-丙酮(95:5)为展开剂,用双波长反射锯齿扫描法,在 $\lambda_s=277\text{nm}$ , $\lambda_R=330\text{nm}$ ,测定了复方丹参气雾剂中丹参酮Ⅰ<sub>A</sub>的含量。肖伟等<sup>[20]</sup>以苯-甲醇(9:1)为展开剂,用双波长反射锯齿扫描法,在 $\lambda_s=268\text{nm}$ , $\lambda_R=379\text{nm}$ ,测定了10批复方丹参颗粒剂中丹参酮Ⅰ<sub>A</sub>和隐丹参酮的含量,最高为0.62%,最低为0.28%。王晓娟等<sup>[21]</sup>以苯-氯仿-丙酮(5:4:0.5)为展开剂,用双波长反射锯齿扫描法,在 $\lambda_s=224\text{nm}$ , $\lambda_R=310\text{nm}$ ,测定了五灵丸中丹参酮Ⅰ<sub>A</sub>的含量。许保军等<sup>[22,23]</sup>采用单波长薄层扫描法,测定了养血止痛丸,乌鸡白凤丸中丹参酮Ⅰ<sub>A</sub>和隐丹参酮的含量,为传统大蜜丸的质量检验提供了科学依据。

2.2 高效液相色谱法(HPLC):多用于丹参药材及其制剂中单一有效成分的测定。具有分析精度高,测定结果准确的特点。样品的处理多为溶剂直接提取,也有用柱层析分离和超声波提取等方法。

2.2.1 水溶性成分测定:王杰民等<sup>[24]</sup>采用YWG-C<sub>18</sub>反相色谱柱,用甲醇和0.25%的醋酸溶液分别为流动相,检测波长为280nm,对羟基苯甲酸为内标物,用梯度洗脱测定了丹参药材和饮片中丹参素和原儿茶醛的含量。盛景芬等<sup>[25]</sup>采用Li-Chrosorb反相色谱柱,以甲醇-0.5%醋酸(10:70)为流动相,检测波长为281nm,对羟基苯甲酸为内标物,直接测定了丹参注射液中原儿茶醛和丹参素的含量。倪坤仪等<sup>[26]</sup>采用离子抑制技术,用YWG-C<sub>18</sub>反相色谱柱,以水-甲醇-冰醋酸(80:19:1)为流动相,用280nm和262nm为检测波长,外标法,分别测定了丹参和复方丹参注射液中丹参素、原儿茶醛和原儿茶酸3种成分的含量。杨梦玉<sup>[27]</sup>采用ODS色谱柱,以甲醇-乙腈-1%冰醋酸(10:2:90)为流动

相,检测波长为 280nm,外标法,测定了参桂冲剂原儿茶醛的含量。关大卫<sup>[28]</sup>采用离子抑制技术,用 YWG-C<sub>18</sub>H<sub>37</sub> 色谱柱,以水-甲醇-二甲替甲酰胺-冰醋酸(90:4:4:2)为流动相,检测波长为 281nm,外标法,测定了注射用丹参粉针剂中丹参素的含量。

2.2.2 脂溶性成分测定:张瑞等<sup>[29]</sup>采用 Nucleosil C<sub>18</sub> 反相色谱柱,甲醇-水(4:1)为流动相,检测波长为 262nm,外标法,测定了丹参培养细胞中丹参酮 I<sub>A</sub>、丹参酮 I 和隐丹参酮的含量。陆锦芳等<sup>[30]</sup>采用 YWG-C<sub>18</sub>H<sub>37</sub> 反相色谱柱,80%甲醇溶液为流动相,外标法,以峰面积为定量基础,采用绝对校正曲线法,测定了丹参药材和饮片中丹参酮 I<sub>A</sub> 的含量。结果表明,饮片中的含量均在不同程度上低于原药材的含量,提示了饮片生产过程中有效成分有不同程度的损失。胡绍茵等<sup>[31]</sup>采用 C<sub>18</sub> 色谱柱,甲醇-水(6:4)为流动相,检测波长为 254nm,外标法,测定了丹参药材中丹参酮 I<sub>A</sub> 的含量。田明等<sup>[32]</sup>用 SGE-DOS2-8/5C<sub>18</sub> 色谱柱,以甲醇-水(85:15)为流动相,检测波长为 270nm,外标法,测定了祛斑面膜中丹参酮 I<sub>A</sub> 的含量。

#### 参考文献

- 1 李立振,等.中成药,1992,14(5):8
- 2 陆洪斌,中药通报,1986,11(12):46

- 3 王宜祥,等.中成药,1993,15(5):8
- 4 黎若喜,等.医药工业,1986,17(11):33
- 5 袁 璐,等.中草药,1994,25(6):299
- 6 王胜春,等.第四军医大学学报,1993,14(5):386
- 7 赵仁泰,等.山东医药工业,1988,7(4):44
- 8 周文惠.中草药,1994,25(9):460
- 9 周亚球,等.中草药,1994,23(6):292
- 10 周亚球,等.中国中医药学杂志,1992,17(9):540
- 11 李 静,等.药学学报,1993,28(7):543
- 12 郝淑清,等.中草药,1993,24(10):527
- 13 倪坤仪,等.南京药学院学报,1986,17(4):265
- 14 倪坤仪.药物分析杂志,1989,9(2):74
- 15 李明关.药物分析杂志,1988,8(4):235
- 16 刘 燕,等.中国中药杂志,1990,15(3):31
- 17 于金凤,等.中草药,1994,25(3):146
- 18 刘健明.中国中药杂志,1995,20(2):101
- 19 王求书,等.中成药,1995,17(1):5
- 20 肖 伟,等.中成药,1994,16(9):18
- 21 王晓娟,等.中成药,1994,16(2):40
- 22 许保军,等.中药新药与临床药理,1993,14(1):43
- 23 徐初柳,等.中成药,1991,13(9):10
- 24 王杰民,等.上海医科大学学报,1991,18(1):27
- 25 盛景芬,等.中成药研究,1987,9(7):14
- 26 倪坤仪,等.药学学报,1988,23(4):293
- 27 杨梦玉.中国药学杂志,1994,29(8):499
- 28 关大卫.药物分析杂志,1994,14(3):36
- 29 张 瑞,等.中草药,1993,24(10):517
- 30 陆锦芳,等.上海医科大学学报,1992,19(2):154
- 31 胡绍茵,等.现代应用药学,1993,10(4):18
- 32 田 明,等.中成药,1994,16(5):13

(1995-11-27 收稿)

## 欢 迎 订 阅

《湖北中医杂志》是湖北中医学院主办的综合性中医药学术期刊,国内外公开发刊。本刊以提高为主,兼顾普及,讲求实效,辟有楚天名医、老中医经验、临床报道、理论探讨、方药研究、治则治法、经验交流、针灸骨伤、医林笔谈、实验研究、自学之友、讲座、综述等栏目。

本刊为双月刊,逢双月 10 日出版。每册定价 2.50 元。统一刊号:CN42-1189/R,国内代号:38-52,国外代号:BM753。欢迎新老订户订阅。

编辑部地址:武汉市武昌区云架桥 110 号;湖北中医学院内。

邮政编码:430061

《江西中医药》创刊于 1951 年 4 月,是国内最早的中医药刊物之一,在读者中享有良好的声誉。本刊为江西中医学院、江西中医药学会联合主办的中医药学术性刊物,主要内容有中医药理论探讨、中医临床报道以及中西医结合研究成果。其中辟有“豫章岐黄”、“学术探讨”、“老中医经验”、“急症证治”、“病例失误”、“男科证治”、“方药研究”、“临床研究与报道”、“学术争鸣”、“中医教学”、“短篇剪辑”、“农村医药集锦”等栏目,可供临床、科研、教学工作参考,为广大中医药工作者及其他人员的良师益友。双月刊,每逢双月 15 日出版,期刊代号:44-5,每期 64 页,订价 1.8 元,请向当地邮局(所)办理订阅手续。