

【一】品种说明

【来源】本品为唇形科植物丹参 *Salvia miltiorrhiza* Bge. 的干燥根和根茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取丹参饮片 2000 g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 31% ~ 49%），干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000 g，即得。

【性状】本品为黄棕色至棕色的颗粒；气微，味微苦、涩。

【二】指纹图谱

1、样品制备

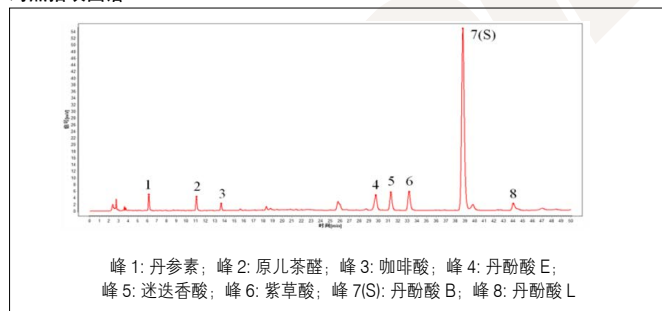
制备方法 **参照物溶液** 取丹酚酸 B 对照品适量，精密称定，加甲醇-水 (8:2) 混合溶液制成每 1 mL 含 0.10 mg 的溶液，作为对照品参照物溶液。
供试品溶液 取本品适量，研细，取约 0.2 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇-水 (8:2) 混合溶液 50 mL，密塞，称定重量，超声处理 30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用甲醇-水 (8:2) 混合溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5 mL 至 10 mL 量瓶中，加甲醇-水 (8:2) 混合溶液稀释至刻度，摇匀，即得。

2、分析条件

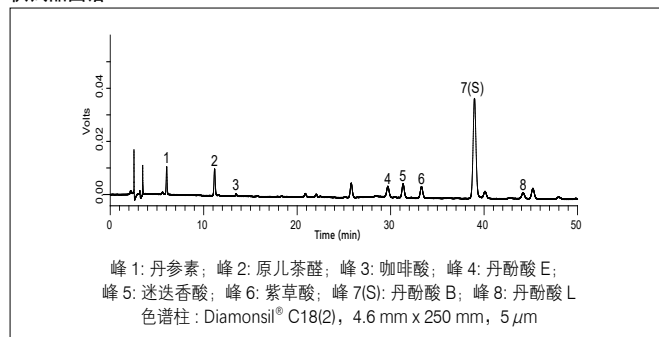
色谱柱	Diamonsil [®] C18(2), 4.6 mm x 250 mm, 5 μm (Cat# 99603)		
流动相	A: 乙腈		B: 0.05% 磷酸溶液
	时间 / 分钟	A/%	B/%
	0-15	10 → 20	90 → 80
	15-40	20 → 25	80 → 75
	40-50	25 → 30	75 → 70
流速	1.0 mL/min		
进样量	10 μL		
柱温	25 °C		
检测波长	286 nm		
仪器	岛津 LC-2040C		

3、实验图谱

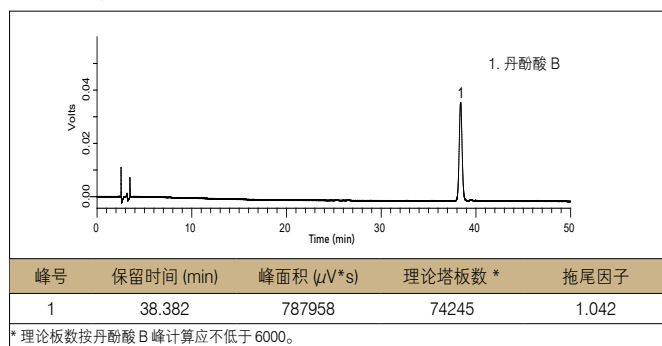
对照指纹图谱



供试品图谱



对照品图谱



峰号	保留时间 (min)	峰面积 (μV*s)	理论塔板数 *	分离度
1	6.036	72622	17456	—
2	11.164	96745	31070	23.51
3	13.464	8441	43330	8.98
4	29.702	73404	59122	43.45
5	31.333	92348	70130	3.39
6	33.300	81912	70748	4.04
7	38.971	819927	75013	10.59
8	44.175	46600	97104	9.16

* 理论板数按丹酚酸 B 峰计算应不低于 6000。

4、实验结果

使用色谱柱 Diamonsil[®] C18(2), 4.6 mm x 250 mm, 5 μm (Cat# 99603) 检测丹参配方颗粒，供试品色谱图呈现与参照物色谱峰保留时间相同的色谱峰，并呈现 8 个与对照指纹图谱相对应的特征峰，按中药色谱指纹图谱相似度评价系统，以特征峰计算相似度，除 7 号丹酚酸 B 峰外，供试品指纹图谱与对照指纹图谱比较，相似度为 0.95。符合方法要求。

【三】含量测定

1、样品制备

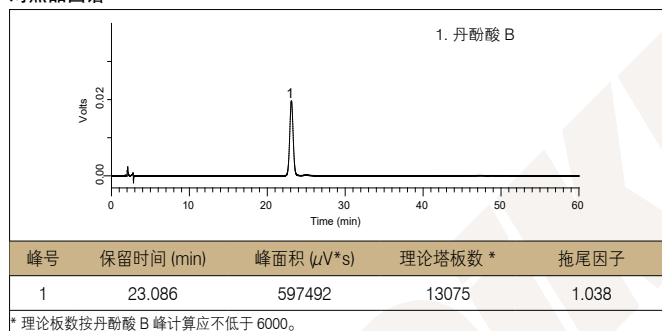
制备方法	对照品溶液	取丹酚酸 B 对照品适量，精密称定，加甲醇-水 (8:2) 混合溶液制成每 1 mL 含 0.10 mg 的溶液，即得。
	供试品溶液	取本品适量，研细，取约 0.2 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇-水 (8:2) 混合溶液 50 mL，密塞，称定重量，超声处理 30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用甲醇-水 (8:2) 混合溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5 mL 至 10 mL 量瓶中，加甲醇-水 (8:2) 混合溶液稀释至刻度，摇匀，即得。

2、分析条件

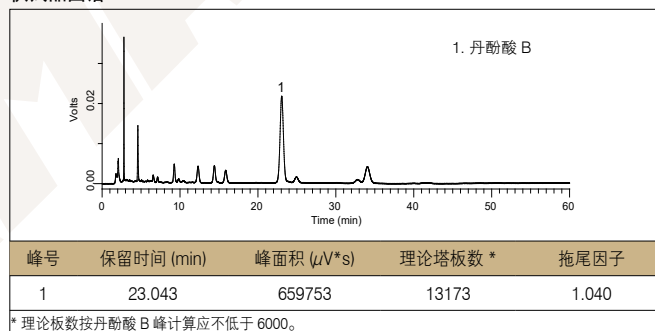
色谱柱	Diamonsil® C18(2), 4.6 mm x 250 mm, 5 μm (Cat# 99603)
流动相	乙腈:0.1% 磷酸溶液 = 22:78
流速	1.2 mL/min
进样量	10 μL
柱温	25 °C
检测波长	286 nm
仪器	岛津 LC-20A

3、实验图谱

对照品图谱



供试品图谱



4、实验结果

经测定供试品每 1 g 含丹酚酸 B ($C_{36}H_{30}O_{16}$) 为 55.2 mg，在方法规定的范围内 (28.0 mg~59.0 mg)。