**保心宁片/保心宁胶囊中三七4个成分的含量检验方法**

**色谱条件与系统适用性试验**采用Welch Ultimate Plus C18 5μm(4.6×250nm)色谱柱；以乙腈为流动相A，以水溶液为流动相B；按下表进行梯度洗脱；流速为1.2ml/min；柱温为25℃；检测波长为203nm。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 时间（分钟） | 流动相A(%) | 流动相B(%) |
| 0~5  5~20  20~21  21~35  35~40 | 19→22  22  22→31  31→35  35→70 | 81→78  78  78→69  69→65  65→30 |

**对照品溶液的制备**取三七皂苷R1、人参皂苷Rg1、人参皂苷Re、人参皂苷Rb1对照品适量，精密称定，分别甲醇制成每1ml含三七皂苷R1 1959.87μg、人参皂苷Rg1 2086.09μg、人参皂苷Re 2046.55μg、人参皂苷Rb1 1827.09μg的储备液。分别取上述储备液适量，加甲醇制成每1ml含三七皂苷R1 97.99μg、人参皂苷Rg1 417.22μg、人参皂苷Re 102.33μg、人参皂苷Rb1 365.42μg的混合对照品溶液。

**供试品溶液的制备**取本品20片（胶囊20粒，取内容物），精密称定，研细，取1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密量取甲醇50ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率50kHz）60分钟，取出，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液25ml，蒸干，加入25ml氨试液使溶解，置分液漏斗中，用水饱和的正丁醇振摇提取2次，每次25ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇溶解并转移至10ml量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法**分别精密吸取对照品溶液10μl与供试品溶液 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

**限度**胶囊：本品每1粒含人参皂苷Rg1（C42H72O14）、人参皂苷Rb1（C54H92O23）及三七皂苷R1（C47H80O18）的总量不得少于4.5mg。片剂：本品每1片含人参皂苷Rg1（C42H720O14）、人参皂苷Rg1（C42H72O14）、人参皂苷Rb1（C54H92O23）及三七皂苷R1（C47H80O18）的总量不得少于3.0mg。