**红药片、红药胶囊三七中五种成分含量测定方法**

**红花片**

【含量测定】 **三七** 照高效液相色谱法(《中国药典》2020年版四部 通则 0512)测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以水为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长：203nm； 理论板数按三七皂苷R1峰计算应不低于4000。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 时间（分钟） | 流动相A（%） | 流动相B（%） |
| 0～20  20～45  45～55  55～60  60～65  65～80 | 20  20→46  46→55  55  55→20  20 | 80  80→54  54→45  45  45→80  80 |

**对照品溶液的制备** 分别精密称取三七皂苷R1对照品、人参皂苷Rg1对照品、人参皂苷Re对照品、人参皂苷Rb1对照品、人参皂苷Rd对照品适量，加甲醇制成每1ml含三七皂苷R1 28μg、人参皂苷Rg10.15mg、人参皂苷Re 15μg、人参皂苷Rb1 0.12mg、人参皂苷Rd 30μg的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品20片，除去包衣，精密称定，研细，混匀，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率350W，频率40kHz）40min，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的质量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各10μl，注入高效液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含三七以三七皂苷R1（C47H80O18）、人参皂苷Rg1（C42H72O14）、人参皂苷Re（C48H82O18）、人参皂苷Rb1（C54H92O23）、人参皂苷Rd（C48H82O18）的总量不得少于4.0mg。

**红药胶囊**

【含量测定】 **三七** 照高效液相色谱法(《中国药典》2020年版四部 通则 0512)测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以水为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长：203nm； 理论板数按三七皂苷R1峰计算应不低于4000。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 时间（分钟） | 流动相A（%） | 流动相B（%） |
| 0～20  20～45  45～55  55～60  60～65  65～80 | 20  20→46  46→55  55  55→20  20 | 80  80→54  54→45  45  45→80  80 |

**对照品溶液的制备** 分别精密称取三七皂苷R1对照品、人参皂苷Rg1对照品、人参皂苷Re对照品、人参皂苷Rb1对照品、人参皂苷Rd对照品适量，加甲醇制成每1ml含三七皂苷R1 28μg、人参皂苷Rg1 0.15mg、人参皂苷Re 15μg、人参皂苷Rb1 0.12mg、人参皂苷Rd 30μg的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品20粒内容物，精密称定，研细，混匀，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率350W，频率40kHz）40min，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的质量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各10μl，注入高效液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含三七以三七皂苷R1（C47H80O18）、人参皂苷Rg1（C42H72O14）、人参皂苷Re（C48H82O18）、人参皂苷Rb1（C54H92O23）、人参皂苷Rd（C48H82O18）的总量不得少于4.0mg。