**保心宁片/保心宁胶囊中丹参及枳壳5个成分的含量检验方法**

**色谱条件与系统适用性试验**kromasil C18色谱柱（4.6 mm×250 mm，5μm）；流动相A为0.1%甲酸，流动相B为乙腈；按下表进行梯度洗脱，流速1.0 mL·min-1；丹参素钠和原儿茶醛的检测波长为281nm，柚皮苷、新橙皮苷和丹酚酸B的检测波长为286nm。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 时间 | 流动相A | 流动相B |
| 0-12 | 95-81 | 5-19 |
| 12-45 | 81-79 | 19-21 |

**对照品溶液的制备**取丹参素钠、原儿茶醛、柚皮苷、新橙皮苷和丹酚酸B适量，精密称定，分别加80%甲醇制成每1ml含丹参素钠22.4μg、原儿茶醛2.4μg、柚皮苷119.3μg、新橙皮苷106.0μg和丹酚酸B156.6μg的混合对照品溶液。

**供试品溶液的制备**（1）片剂：取重量差异项下本品约0.5g（薄膜衣片）或取本品20片，精密称定，研细，取约0.5g（糖衣片），精密称定，置锥形瓶中，精密加入80%甲醇50ml，称定重量，超声30分钟，放冷，甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

（2）胶囊剂：取装量差异项下的本品内容物适量，研细，取约0.5g，精密称定，置锥形瓶中，精密加入80%甲醇50ml，称定重量，超声30分钟，放冷，甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法**精密吸取对照品溶液5µL和供试品溶液5µL，注入液相色谱仪，测定，分别计算丹参素钠、原儿茶醛、柚皮苷、新橙皮苷和丹酚酸B的含量，即得。

**限度**片剂：本品每片含丹参素钠（C9H9NaO5）、原儿茶醛（C7H6O3）和丹酚酸B（C36H30O16）的总量湖北广仁不得少于2.7 mg，通化金马不得少于1.7 mg，吉林正和不得少于2.0 mg，柳河长隆不得少于1.7 mg；湖北广仁含柚皮苷（C27H32O14）不得少于3.0 mg，新橙皮苷（C28H34O15）不得少于2.3 mg；通化金马含柚皮苷（C27H32O14）不得少于6.9 mg，新橙皮苷（C28H34O15）不得少于5.2 mg；吉林正和含柚皮苷（C27H32O14）不得少于4.4 mg，新橙皮苷（C28H34O15）不得少于3.3 mg；柳河长隆含柚皮苷（C27H32O14）不得少于2.5 mg，新橙皮苷（C28H34O15）不得少于1.9 mg。

胶囊剂：本品每粒含丹参素钠（C9H9NaO5）、原儿茶醛（C7H6O3）和丹酚酸B（C36H30O16）的总量不得少于6.9 mg；含柚皮苷（C27H32O14）不得少于5.0 mg，新橙皮苷（C28H34O15）不得少于3.8 mg。