

丹參

(SALVIAE MILTIORRHIZAE RADIX)

丹參 MI

一、藥材採購及鑑定.....	2
二、藥材性狀描述(圖 1).....	2
三、藥材組織顯微鑑別(圖 2).....	2

丹參 藥材 HPLC

一、材料.....	6
二、儀器及層析管柱.....	6
三、實驗藥品及試劑來源.....	6
四、方法.....	6
五、結果.....	9

丹參 飲片 HPLC

一、材料.....	20
二、儀器及層析管柱.....	20
三、實驗藥品及試劑來源.....	20
四、方法.....	20
五、結果.....	23

丹參 TLC

一、方法.....	28
二、萃法選擇及濃度測試.....	29
三、溶媒系統選擇.....	30
四、觀察方式選擇.....	31
五、十批丹參藥材樣品檢測.....	32
六、十批丹參飲片樣品檢測.....	34

丹參

(SALVIAE MILTIORRHIZAE RADIX)

一、藥材採購及鑑定

收集 10 批來自全臺北、中、南、東各地不同通路之中藥販賣業或中藥製造業的藥材樣品，確認所收集之藥材為丹參帶根莖的根。

二、藥材性狀描述(圖 1)

藥材名：丹參

生藥名：SALVIAE MILTIORRHIZAE RADIX

英文名：Red Sage Root and Rhizome

基原：唇形科 Labiatae 植物丹參 *Salvia miltiorrhiza* Bge. 之乾燥根。

採收加工：春、秋兩季採挖，去除泥沙，乾燥。

藥材性狀：本藥材為丹參帶根莖的乾燥根。根莖粗短，有時頂端殘留莖基，根一至數條，細長圓柱形或圓錐形，稍彎曲，長短不一，有時分枝並有細鬚根，外表磚紅色或棕紅色，具不規則縱皺紋和鬚根痕。質硬脆易折，斷面疏鬆具裂隙或稍平整而緻密，皮部呈棕紅色，木部呈灰黃色或紫褐色，導管束黃白色，放射狀排列。氣微，味微苦澀。

生長分佈：多年生草本植物，株高 30~100 cm，花期 5~9 月，果期 8~10 月。

分佈於遼寧、河北、河南、山東、安徽、江蘇、浙江、江西、湖北、四川、貴州、山西、陝西、甘肅、廣西等地。主產於中國安徽、山西、河北、四川、江蘇等地。此外，中國湖北、甘肅、遼寧、陝西、山東、浙江、河南、江西等地亦產。

三、藥材組織顯微鑑別(圖 2)

1. 具 4~8 列栓皮層，為切向延長之扁長方形細胞，帶有棕色物質，有時可見落皮層。
2. 皮部寬廣，薄壁細胞含紅棕色顆粒。
3. 韌皮部狹窄，呈彎曲狀。
4. 形成層連續成環。
5. 木質部導管木化，主為梯紋及網紋導管，分佈於形成層附近，近中心部分漸少。
6. 細小的草酸鈣方晶，分佈於薄壁細胞中。



圖 1 丹參藥材圖

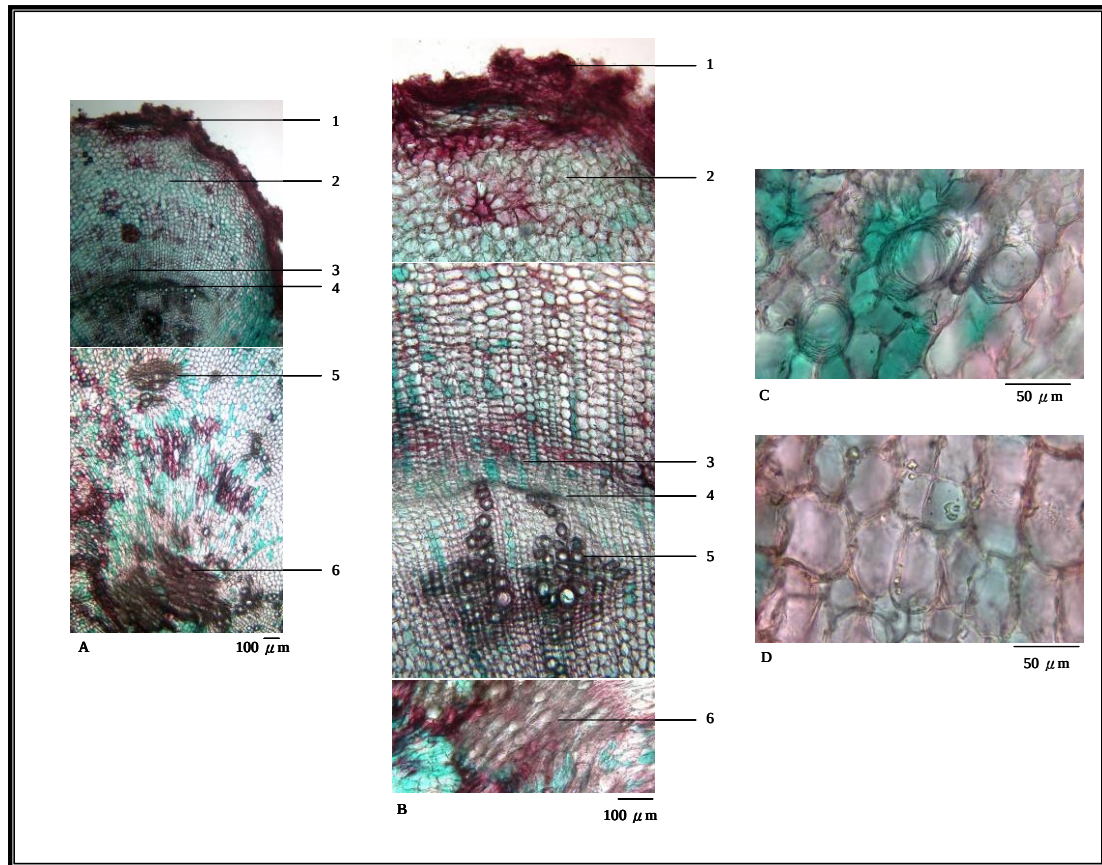


圖 2 丹參橫切面顯微特徵圖

A.橫切面圖 B.橫切面放大圖 C. 網紋導管 D.草酸鈣方晶.

1.木栓層 2.皮層 3.韌皮部 4.形成層 5.木質部 6.髓

參考文獻

1. 行政院衛生署中華藥典中藥集編修小組編輯(2004)。中華中藥典第一版。台北市：行政院衛生署。23-24 頁。
2. 張永勳、何玉玲等編輯(2009)。中藥彩色圖鑑。台北：行政院衛生署中醫藥委員會。20 頁。
3. 張永勳、何玉玲總編輯(2013)。台灣中藥典圖鑑。台北：衛生福利部。25 頁。
4. 中國藥品生物製品檢定所、廣東省藥品檢驗所編著(2011)。中國中藥材真偽鑑別圖典 2 於：常用根及根莖藥材分冊。廣東：廣東科技出版社。49-50 頁。
5. 中華人民共和國香港特別行政區政府衛生署中醫藥事務部編製(2005)。香港中藥材標準第一冊。香港：香港特別行政區政府衛生署中醫藥事務部。82-92 頁。
6. 徐國鈞、何宏賢、徐珞珊、金蓉鸞等編輯(1996)。中國藥材學下冊。北京：中國醫藥科技出版社。392-397 頁。
7. 國家中醫藥管理局《中華本草》編委會編輯(1999)。中華本草第 7 冊。上海：上海科學技術出版社。169-186 頁。
8. 國家藥典委員會編輯(2010)。中華人民共和國藥典 2010 年版一部。北京：中國醫藥科技出版社。70-71 頁。
9. 趙中振、陳虎彪等編著(2010)。常用中藥材鑑別圖典。香港：萬里機構·萬里書店。70 頁。
10. 趙中振、陳虎彪編著(2016)。中藥顯微鑑定圖典。福州：海峽出版發行集團·福建科學技術出版社。58-59 頁。

丹參(SALVIAE MILTIORRHIZAE RADIX ET RHIZOMA)

一、材料

購自於臺灣各地中藥店丹參藥材共 10 批。

二、儀器及層析管柱

(一) HPLC 儀器及層析管柱

Agilent 1100 series, 包含 Degasser G1379A、QuatPump G1311A、Sampler G1329B、DAD G1315B; 層析管柱 Agilent ZORBAX SB-C18 Column (250 x 4.6 mm, 5 μ m)。

(二) UPLC 儀器及層析管柱

Waters AcQuity Ultra Performance LC, 包含 Binary Solvent Manager、Sample Manager、PDA Detector; 層析管柱 Waters ACQUITY UPLC® BEH C18 Column (100 x 2.1 mm, 1.7 μ m)。

三、實驗藥品及試劑來源

(一) 試劑

甲醇(HPLC Grade)購自於 DUKSAN PURE CHEMICALS; 乙醇(95%)購自於國韶實業有限公司; 乙腈(99.9%)購自於 Sigma-Aldrich Co.。

(二) 標準品

標準品丹參酮 IIA (Tanshinone IIA)自行純化, 純度 98%以上。

四、方法

(一) 最佳萃取溶媒評估

取本品粉末 4 份, 每份準確稱取 1.0 g, 置 50 mL 三角錐形瓶中, 準確加入甲醇、80%甲醇、70%甲醇、50%甲醇各 30 mL, 超音波振盪處理(功率 300 W, 頻率 40 kHz) 30 分鐘, 以 No.1 濾紙過濾, 取得濾液搖勻再過濾(Syringe filter, PTFE 0.45 μ m), 即得。每針 10 μ L 注入高效能液相層析儀(HPLC), 以所測得之標準品丹參酮 IIA 最大波峰面積為最佳丹參萃取溶媒。

(二) 最佳萃取次數評估

準確稱取本品粉末(過第 20 號篩網)約 1.0 g, 置 50 mL 離心管中, 準確加 70%甲醇 30 mL, 超音波振盪處理(功率 300 W, 頻率 40 kHz) 30 分鐘, 離心 15 分鐘 (約 4000 x g)。取上清液轉移至 30 mL 定量瓶中, 加入 70%甲醇至刻度, 搖勻再過濾(Syringe filter, PTFE 0.45 μ m), 即得。每針 10 μ L 注入 HPLC, 殘渣部分重複上述方法多次萃取、進樣, 直到指標成分被萃取完全, 並選出最佳萃取次數。

(三) 對照標準品溶液

準確稱取標準品丹參酮 IIA 1.0 mg，加 1 mL 的甲醇製成每 1 mL 含丹參酮 IIA 1000 µg 的標準品儲備溶液，並以甲醇稀釋至 20 µg/mL 製成對照標準品溶液。

(四) 檢品溶液

準確稱取本品粉末(過第 20 號篩網)約 1.0 g，置 50 mL 離心管中，準確加入 70% 甲醇 30 mL，超音波振盪處理(功率 300 W，頻率 40 kHz) 30 分鐘，離心 15 分鐘(約 4000 x g)，取上清液轉移至 100 mL 定量瓶中，殘渣部分重複提取 2 次，合併濾液，加 70% 甲醇至刻度，搖勻再過濾(Syringe filter, PTFE 0.45 µm)，即得。

(五) 測定法

分別準確吸取對照標準品溶液、檢品溶液 10 µL，注入 HPLC，測定，用標準曲線計算溶液中丹參酮 IIA 的含量，即得。

(六) 檢量線

準確吸取丹參酮 IIA 標準品儲備溶液適量(1000 µg/mL)，以甲醇稀釋製成含丹參酮 IIA 分別為 75、50、25、20、10、5.0 µg/mL 的標準品溶液。以上溶液各取 10 µL 分別注入 HPLC 進行定量分析，利用標準品之波峰面積(y 軸)和標準品之濃度(x 軸)進行線性回歸，並求得檢量線之方程式 $y = ax + b$ 與相關係數 R^2 。

(七) 精密度試驗

以丹參酮 IIA 濃度為 20 µg/mL 之標準品儲備液連續進樣 5 針，以丹參酮 IIA 的波峰面積為指標，求出相對標準差。

(八) 重複性與穩定性試驗

1. 重複性：取同一批市售丹參粉末，依丹參檢品溶液製備方法平行製備 5 份丹參檢品溶液，進樣測定，以丹參酮 IIA 的含量(%)為指標，求出相對標準差。
2. 穩定性：取同一批市售丹參粉末，依丹參檢品溶液製備方法製備丹參檢品溶液，分別在 0、2、4、8、16、24 小時進樣測定，以丹參酮 IIA 的波峰面積為指標，求出相對標準差。

(九) 偵測極限與定量極限試驗

偵測極限(limit of detection, LOD)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊號雜訊比為 $\geq 3:1$ 時之濃度，作為偵測極限估計值；定量極限

(limit of quantitation, LOQ)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊號雜訊比為 $\geq 10:1$ 時之濃度，作為定量極限估計值。

(十) 添加回收率試驗

取已知丹參酮 IIA 含量的丹參藥材粉末 5 份，每份準確稱取約 0.5 g，分別加入約 1 mg 的丹參酮 IIA，並按檢品溶液製備方法操作測定。

(十一) HPLC 分析條件

1. 層析管：Agilent ZORBAX SB-C18 Column (250 x 4.6 mm, 5 μ m)
2. 檢測波長：UV 270 nm
3. 流速：1.0 mL/min
4. 管柱溫度：室溫
5. 注入量：10 μ L
6. 移動相：

時間(min)	甲醇(%)	水(%)
0	80	20
30	80	20

(十二) 臺灣市售丹參含量測定

取 10 批市售丹參藥材依檢品溶液製備方法製備檢品溶液，取各 10 μ L 連續 3 針注入 HPLC，所得平均波峰面積依附錄 I 公式計算樣品丹參酮 IIA 的百分含量。

(十三) 丹參檢品之 UPLC 層析條件

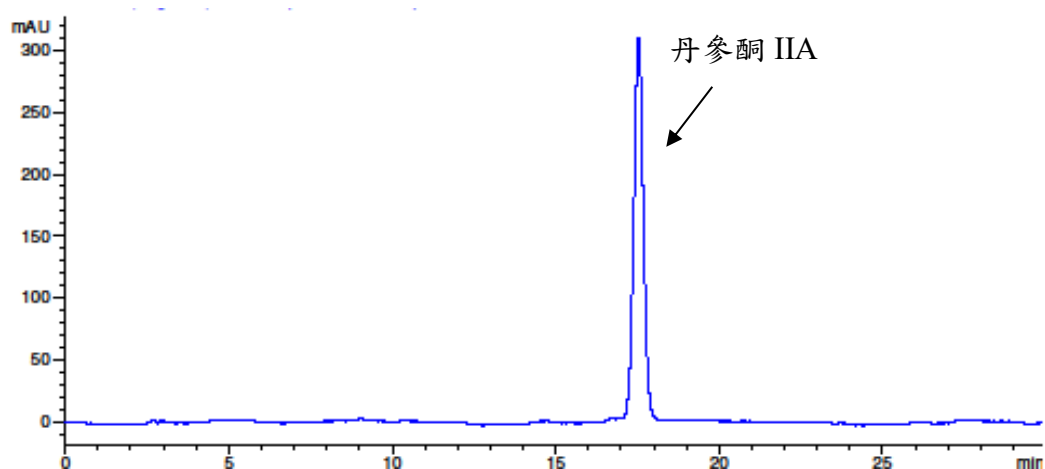
1. 層析管：Waters ACQUITY UPLC® BEH C18 Column (100 x 2.1 mm, 1.7 μ m)
2. 檢測波長：UV 270 nm
3. 流速：0.4 mL/min
4. 管柱溫度：25 $^{\circ}$ C
5. 注入量：1.0 μ L
6. 移動相：

時間(min)	乙腈(%)	1% 甲酸(v/v, %)
0	10	90
3	60	40
5	90	10
7	100	0

五、結果

(一) 標準品丹參酮 IIA 之 HPLC 層析

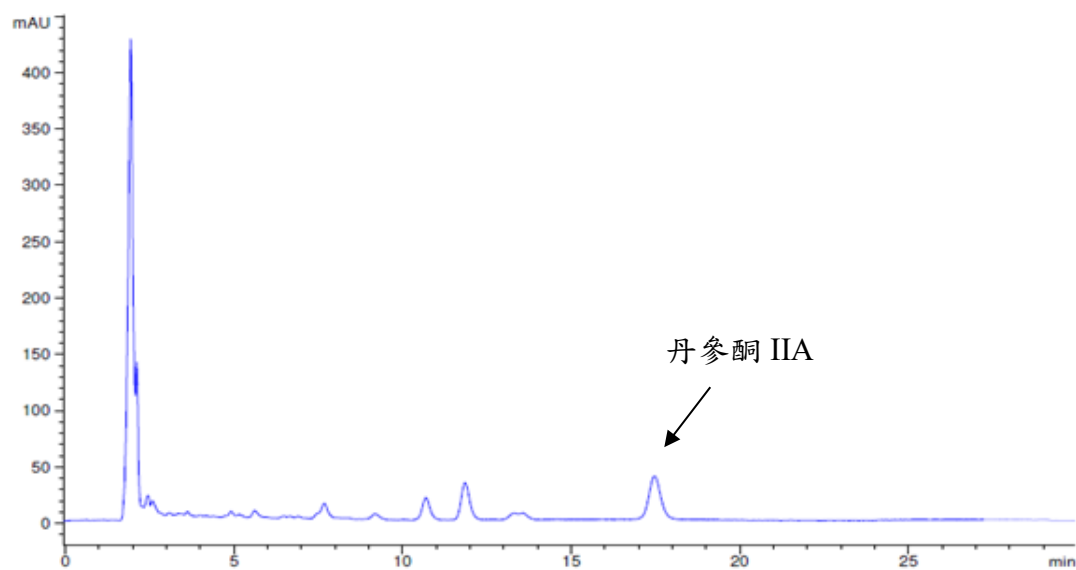
於滯留時間 17.4 分鐘處顯示丹參酮 IIA 標準品的波峰(圖一)。



圖一、丹參酮 IIA 標準品溶液之 HPLC 層析圖

(二) 市售丹參檢品之 HPLC 層析

於滯留時間 17.4 分鐘顯示丹參檢品中丹參酮 IIA 的波峰(圖二)，分離率(R)為 10.2，托尾因子(T)為 1.091，均在系統適用性要求內。



圖二、市售丹參檢品之 HPLC 層析圖

(三) 最佳萃取溶媒評估

以 70%和 80%甲醇為溶媒時，每克藥材重量所得丹參酮 IIA 的波峰面積差異不明顯，因此維持原藥典規範之 70%甲醇為最佳萃取溶媒。

表一、不同溶媒萃取比較

溶媒	丹參酮 IIA 波峰面積	最佳萃取
甲醇	1139.7	
80% 甲醇	1151.6	
70% 甲醇	1148.4	√
50% 甲醇	581.4	

(四) 最佳萃取次數評估

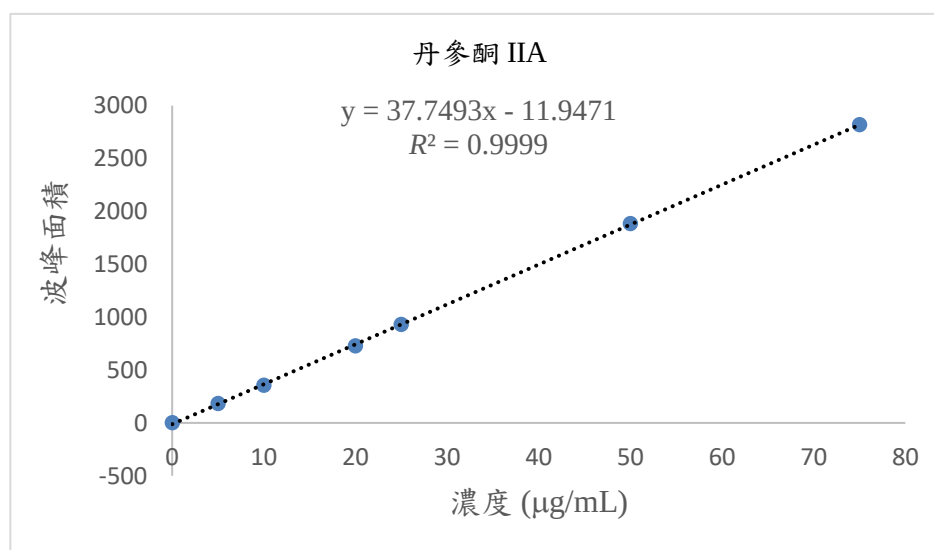
結果顯示萃取 3 次基本上已將丹參酮 IIA 萃取完全(萃取率大於 98%)

表二、丹參檢品萃取次數評估

70% 甲醇萃取次數	丹參酮 IIA 波峰面積
第 1 次	1174.9
第 2 次	185.5
第 3 次	46.0
第 4 次	N.D.

(五) 標準品丹參酮 IIA 檢量線

經不同濃度丹參酮 IIA (x)對各自層析波峰面積的反應值(y)所得到的檢量線方程式為 $y = 37.7493x - 11.9471$ ， $R^2 = 0.9999$ ，顯示濃度在 5.0–75 $\mu\text{g/mL}$ 有良好的線性關係(圖三)。



圖三、丹參酮 IIA 之檢量線圖

表三、丹參酮 IIA 之檢量線方程式

對照標準品	濃度($\mu\text{g/mL}$)	線性回歸方程式	R^2
丹參酮 IIA	5.0–75	$y = 37.7493x - 11.9471$	0.9999

(六) 精密度試驗

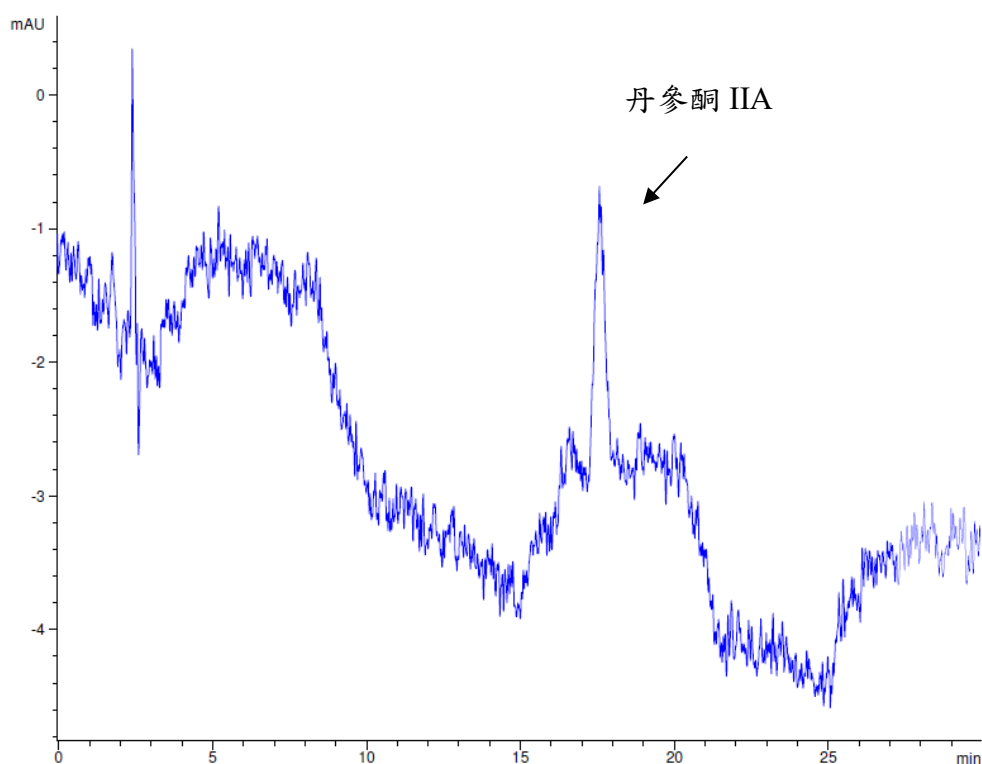
實驗結果顯示，利用 HPLC 定量條件的精密度良好，丹參酮 IIA 精密度之相對標準差為 0.88%，在系統適用性要求內。

(七) 重複性與穩定性試驗

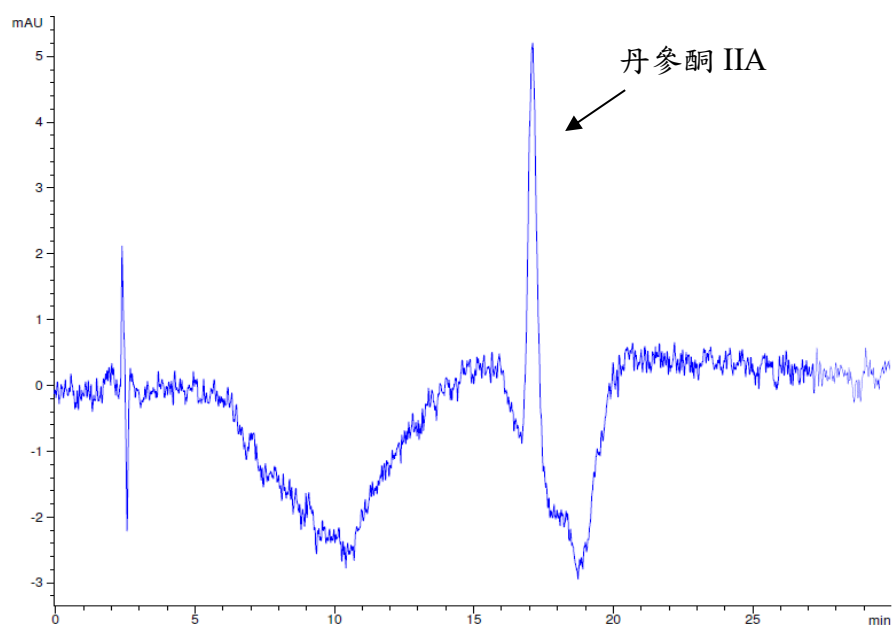
實驗結果顯示，利用 HPLC 定量條件的重複性良好，丹參酮 IIA 重複性之相對標準差為 1.52%，在系統適用性要求內。丹參酮 IIA 在 24 小時內穩定，穩定性之相對標準差為 2.63%，變化差異小，若所有樣品處理都在 24 小時內完成，則無太大差異。

(八) 偵測極限與定量極限試驗

丹參酮 IIA 偵測極限為 1.0 $\mu\text{g/mL}$ (圖四)，定量極限為 4.0 $\mu\text{g/mL}$ (圖五)。



圖四、丹參酮 IIA 之偵測極限層析圖



圖五、丹參酮 IIA 之定量極限層析圖

表四、各項檢驗分析

檢測項目	丹參酮 IIA	
	濃度	R.S.D. (%)
精密度 (n=5)	20 µg/mL	0.88
重複性 (n=5)	檢品溶液(No.5)	1.52
穩定性 (n=6)	檢品溶液(No.5)	2.63
偵測極限 (n=1)	1.0 µg/mL	-
定量極限 (n=1)	4.0 µg/mL	-

(九) 添加回收率試驗

丹參酮 IIA 平均添加回收率為 100.7%，相對標準偏差為 8.71%。

表五、丹參酮 IIA 添加回收率

編號	藥材稱重 (g)	含有量 (mg)	加入量 (mg)	測得量 (mg)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	R.S.D. (%)
1	0.502	1.28	1.00	2.24	95.5	100.65	8.71
2	0.500	1.28	1.00	2.18	90.0		
3	0.507	1.30	1.00	2.28	98.4		
4	0.506	1.29	1.05	2.45	109.8		
5	0.509	1.30	1.09	2.49	109.5		

(十) 臺灣市售丹參含量測定

10 批丹參藥材之含量測定結果(乾燥品)如表六所示，丹參酮 IIA 含量為 0.11%–0.29%。建議丹參藥材指標成分丹參酮 IIA 的含量不得少於 0.15%。建議理論板數按丹參酮 IIA 波峰計算應不低於 5000 (實際值為 12570)。

表六、臺灣市售丹參檢品之丹參酮 IIA 含量

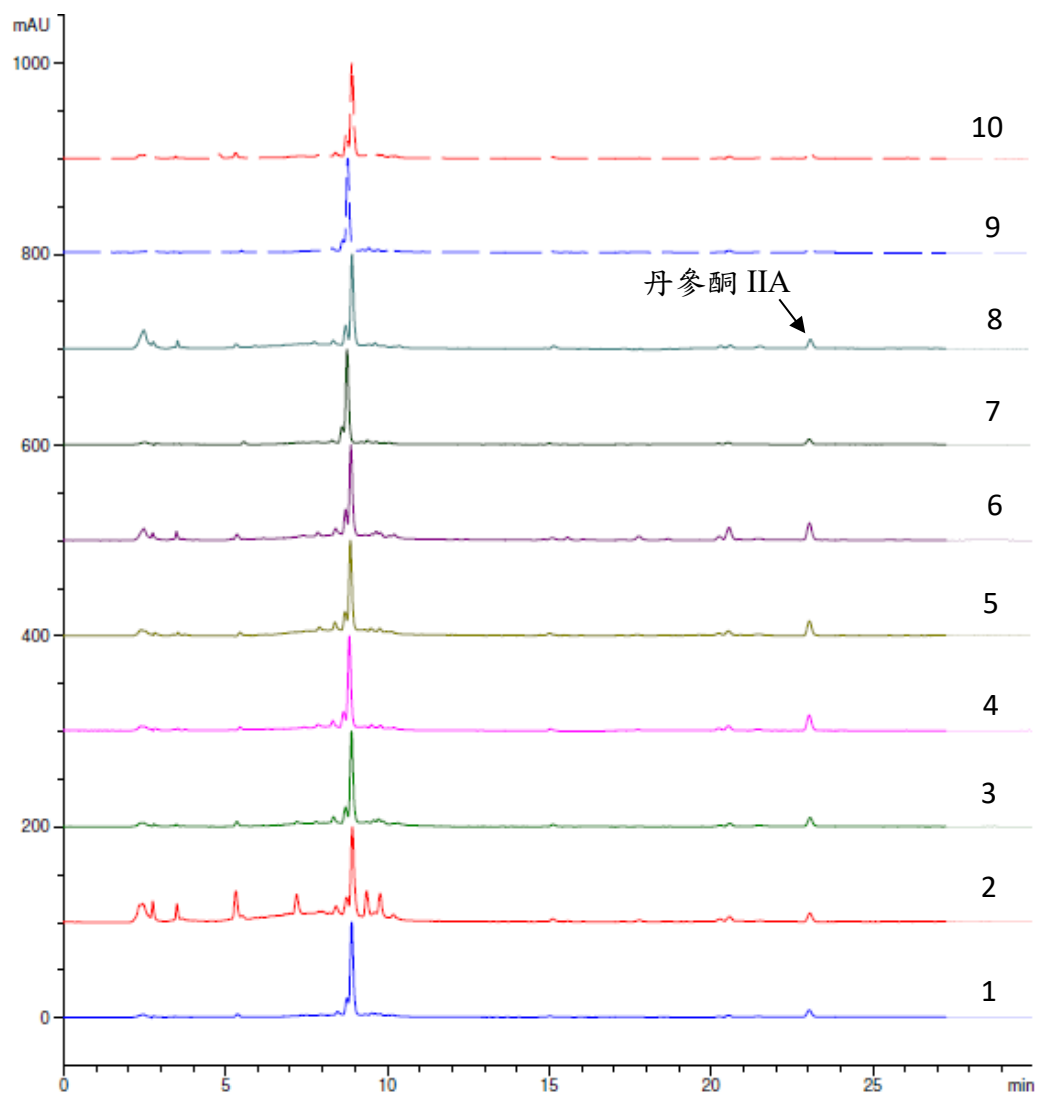
藥材編號(No.)	丹參酮 IIA 含量(%)	藥材編號(No.)	丹參酮 IIA 含量(%)
1 (NC-1)	0.14	6 (NC-2)	0.17
2 (NR)	0.13	7 (NC-4)	0.14
3 (SA-1)	0.16	8 (NC-3)	0.13
4 (NJ)	0.17	9 (SA-2)	0.11
5 (SG)	0.29	10 (SU-1)	0.12

(十一) 丹參藥材之 HPLC 指紋圖譜的建立

取 10 批市售丹參檢品溶液各 10 μ L 進樣，進行 HPLC 指紋圖譜的測定。

1. 層析管：Kinetex XB-C18 Column (150 x 4.6 mm, 5 μ m)
2. 檢測波長：UV 270 nm
3. 流速：1.0 mL/min
4. 管柱溫度：室溫
5. 注入量：10 μ L
6. 移動相：

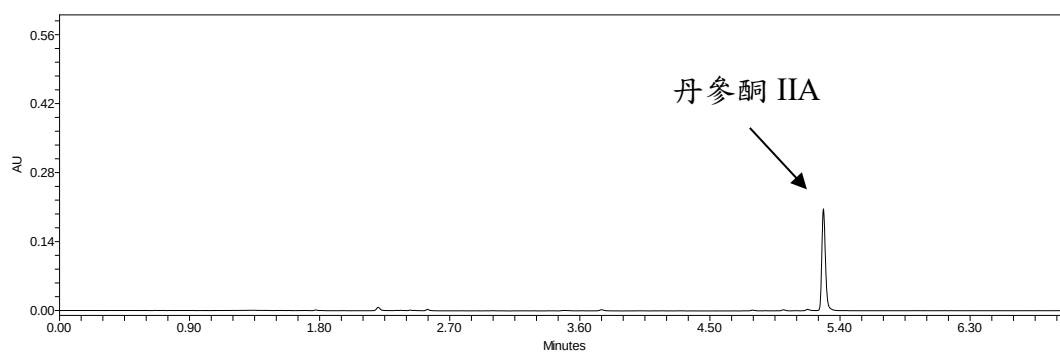
時間(min)	乙腈(%)	1%甲酸(v/v, %)
0	10	90
10	60	40
20	90	10
25	100	0
30	100	0



圖六、10 批丹參藥材之 HPLC 指紋圖譜

(十二) 標準品丹參酮 IIA 之 UPLC 層析

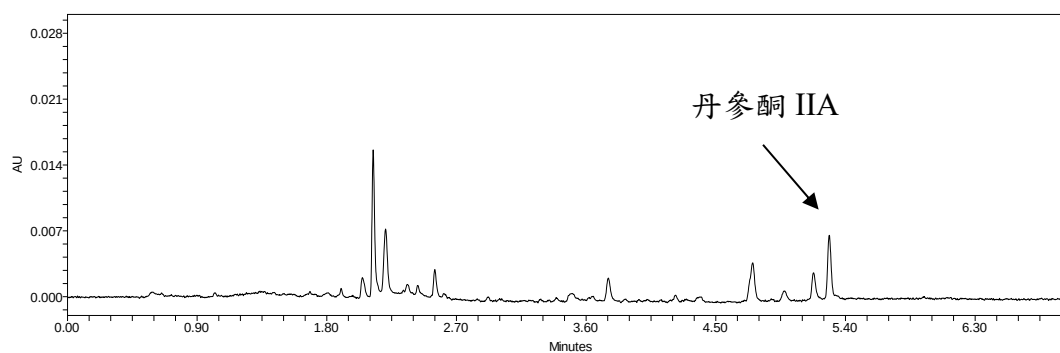
於滯留時間 5.2 分鐘顯示丹參酮 IIA 標準品的波峰(圖七)。



圖七、丹參酮 IIA 標準品溶液之 UPLC 層析圖

(十三) 市售丹參檢品之 UPLC 層析

於滯留時間 5.2 分鐘顯示丹參檢品中丹參酮 IIA 的波峰(圖八)。

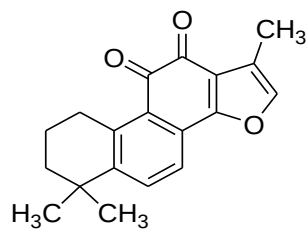


圖八、市售丹參檢品之 UPLC 層析圖

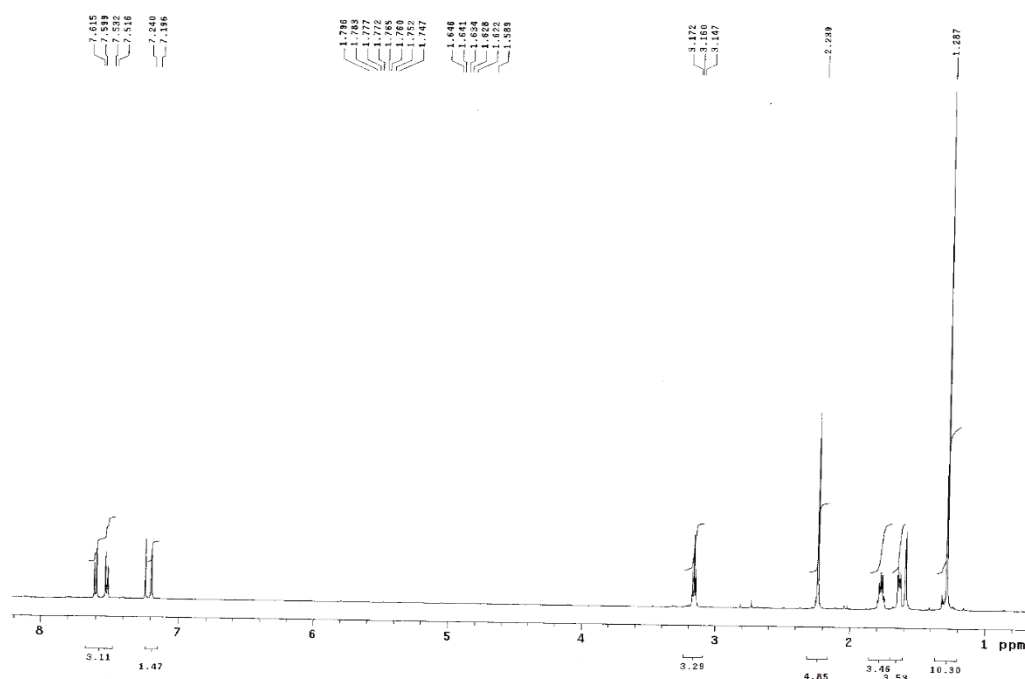
(十四) 丹參酮 IIA 的分子式、分子量與熔點

分子式： $C_{19}H_{18}O_3$ ；分子量：294.34；熔點：209–210 °C；紅色固體。

(十五) 丹參酮 IIA 的結構

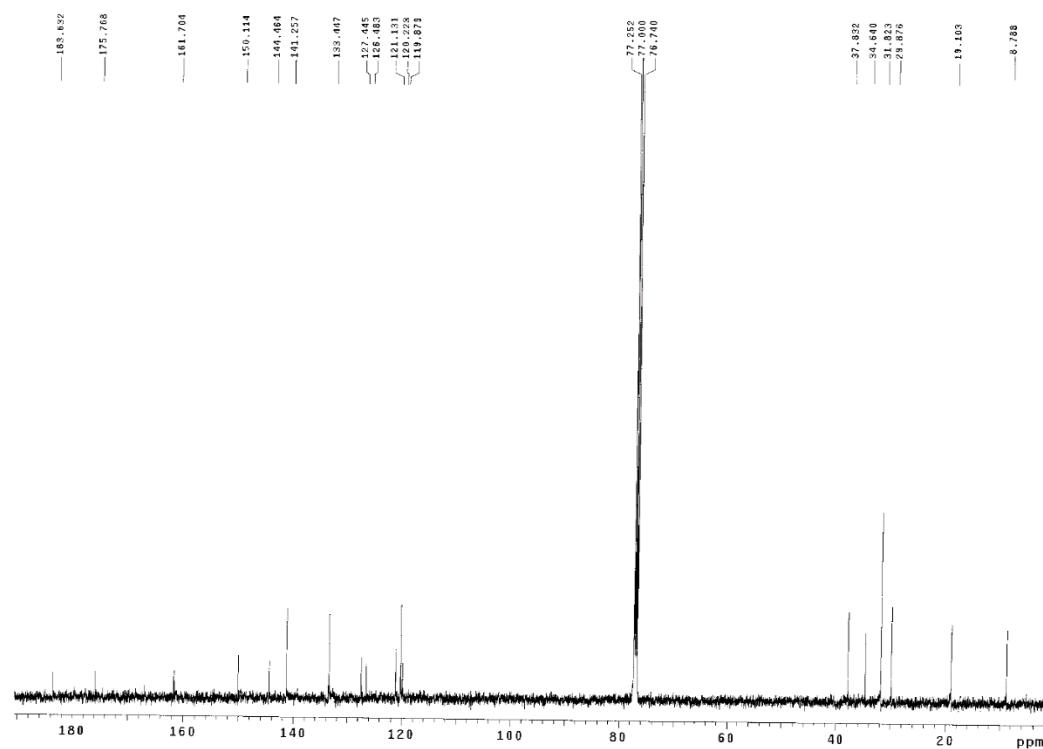


(十六) 丹參酮 IIA 的 1H NMR 圖譜



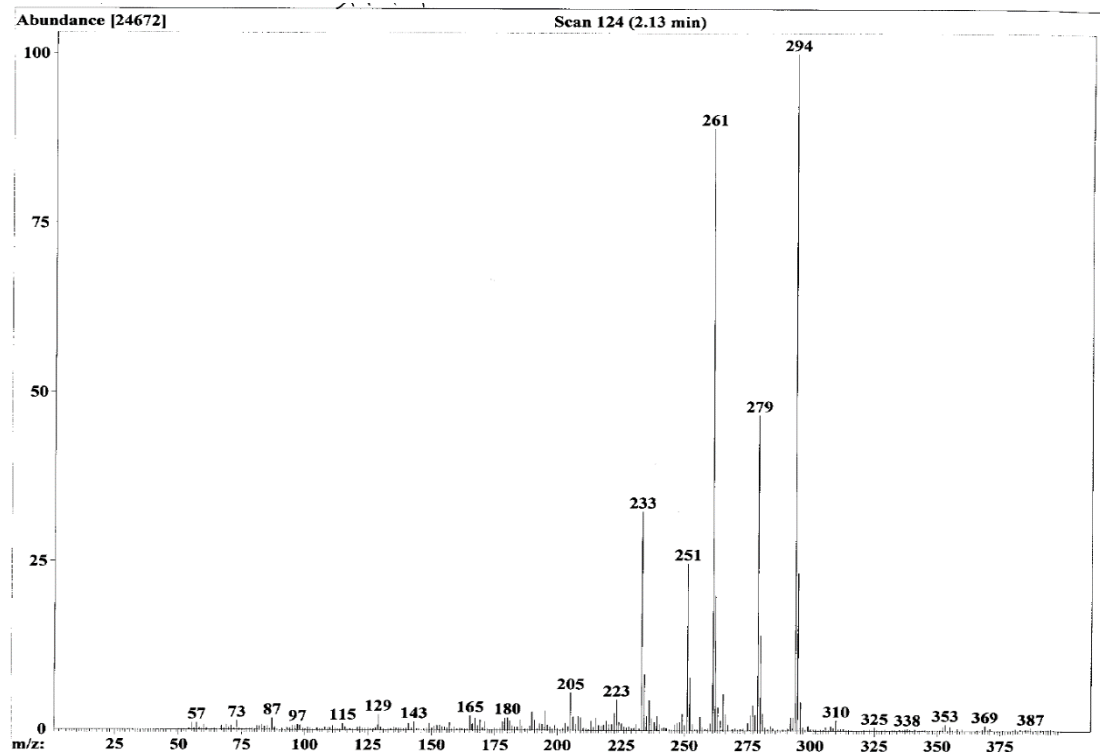
圖九、丹參酮 IIA 的 1H NMR 圖譜($CDCl_3$)

(十七) 丹參酮 IIA 的 ^{13}C NMR 圖譜



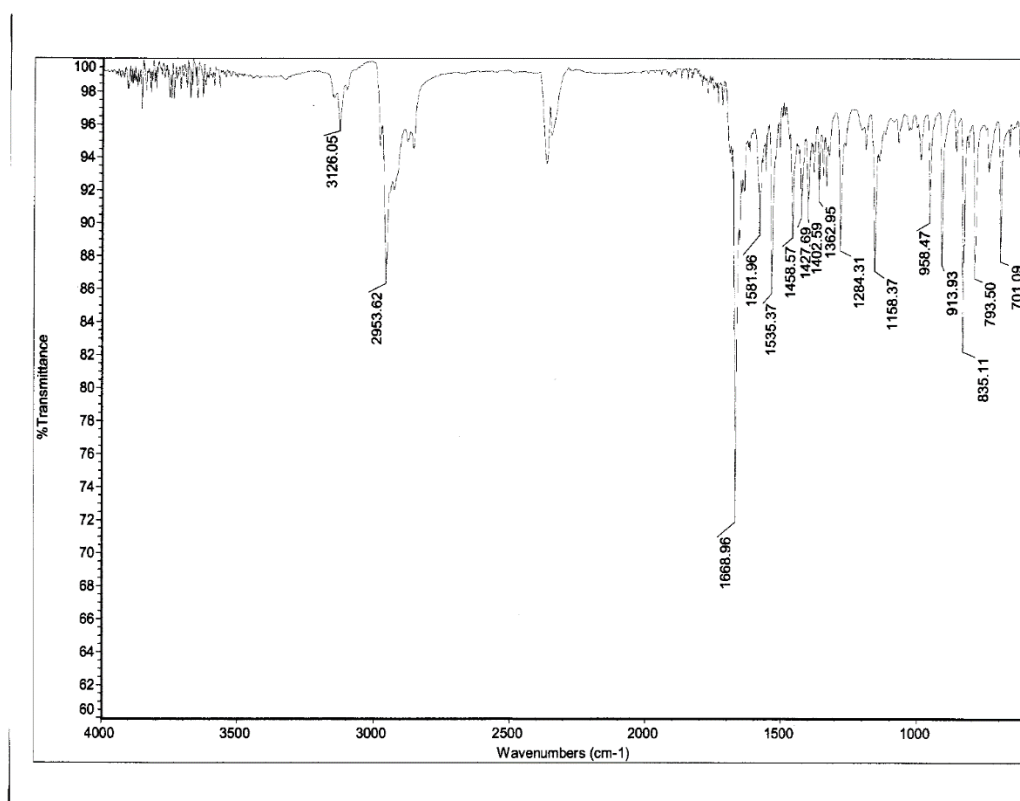
圖十、丹參酮 IIA 的 ^{13}C NMR 圖譜(CDCl_3)

(十八) 丹參酮 IIA 的 EI-MS 圖譜



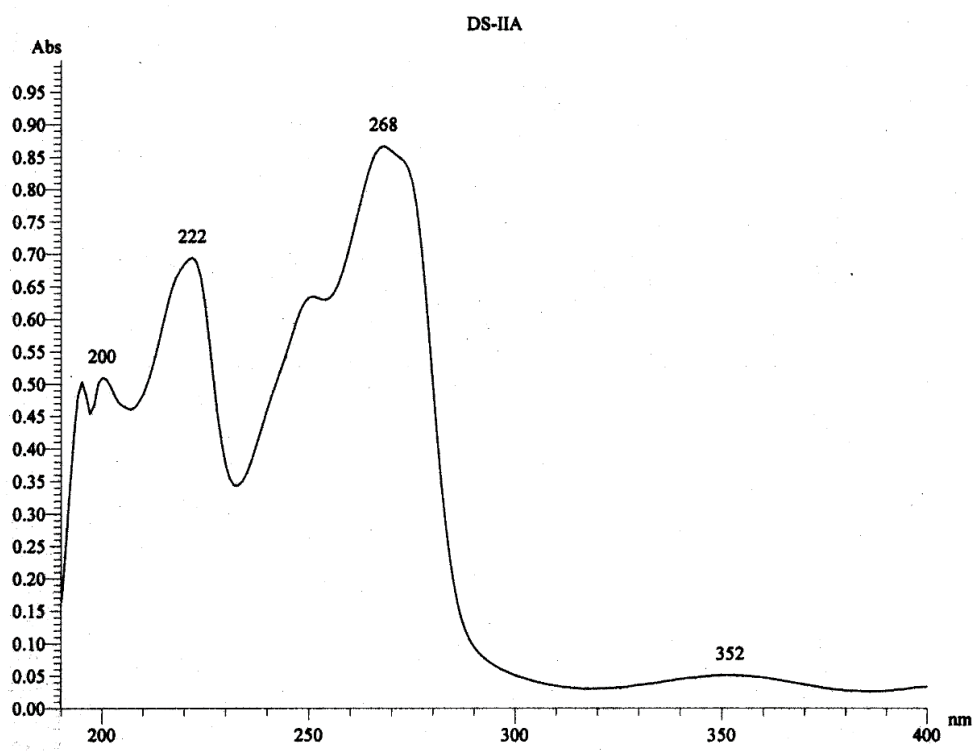
圖十一、丹參酮 IIA 的 EI-MS 圖譜

(十九) 丹參酮 IIA 的 FTIR 圖譜



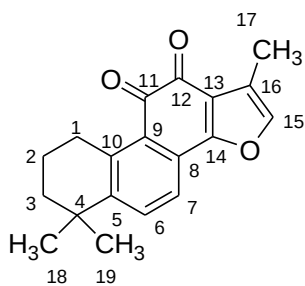
圖十二、丹參酮 IIA 的 FTIR 圖譜

(二十) 丹參酮 IIA 的 UV 圖譜



圖十三、丹參酮 IIA 的 UV 圖譜

(二十一) 丹參酮 IIA 的氫、碳化學位移



丹參酮 IIA

表七、丹參酮 IIA 的氫、碳化學位移(CDCl₃)^a

position	δ_H (500 MHz)	δ_C (125 MHz)
1	3.16 (t, 6.5)	29.9
2	1.75–1.80 (m)	19.1
3	1.62–1.65 (m)	37.8
4	-	34.6
5	-	150.1
6	7.61 (d, 8.0)	133.5
7	7.52 (d, 8.0)	120.2
8	-	127.4
9	-	126.5
10	-	144.5
11	-	175.8*
12	-	183.6*
13	-	119.9
14	-	161.7
15	7.20 (s))	141.3
16	-	121.1
17	2.24 (s)	8.8
18	1.29 (s)	31.8
19	1.29 (s)	31.8

^a(Multiplicity, *J* in Hz) in ppm. *interchangeable.

丹參飲片(SALVIAE MILTIORRHIZAE RADIX ET RHIZOMA)

一、材料

購自於臺灣各地中藥廠與中藥店丹參飲片共 13 批。

二、儀器及層析管柱

(一) HPLC 儀器及層析管柱

Agilent 1100 series，包含 Degasser G1379A、QuatPump G1311A、Sampler G1329B、DAD G1315B；層析管柱 Agilent ZORBAX SB-C18 Column (250 x 4.6 mm, 5 μ m)。

(二) UPLC 儀器及層析管柱

Waters AcQuity Ultra Performance LC，包含 Binary Solvent Manager、Sample Manager、PDA Detector；層析管柱 Waters ACQUITY UPLC® BEH C18 Column (100 x 2.1 mm, 1.7 μ m)。

三、實驗藥品及試劑來源

(一) 試劑

甲醇(HPLC Grade)購自於 DUKSAN PURE CHEMICALS；乙醇(95%)購自於國韶實業有限公司；乙腈(99.9%)購自於 Sigma-Aldrich Co.。

(二) 標準品

標準品丹參酮 IIA (Tanshinone IIA)自行純化，純度 98%以上。

四、方法

(一) 最佳萃取溶媒評估

丹參飲片最佳萃取溶媒同丹參藥材。

(二) 最佳萃取次數評估

丹參飲片最佳萃取次數同丹參藥材。

(三) 對照標準品溶液

準確稱取標準品丹參酮 IIA 1.0 mg，加 1 mL 的甲醇製成每 1 mL 含丹參酮 IIA 1000 μ g 的標準品儲備溶液，並以甲醇稀釋至 20 μ g/mL 製成對照標準品溶液。

(四) 檢品溶液

準確稱取本品粉末(過第 20 號篩網)約 1.0 g，置 50 mL 離心管中，準確加入 70%甲醇 30 mL，超音波振盪處理(功率 300 W，頻率 40 kHz) 30 分鐘，離心 15 分鐘(約 4000 x g)，取上清液，殘渣部分重複提取 2 次，合併濾液，轉移至 100 mL 定量瓶中，加 70%甲醇至刻度，搖勻再過濾(Syringe

filter, PTFE 0.45 μm)，即得。

(五) 測定法

分別準確吸取對照標準品溶液、檢品溶液 10 μL ，注入 HPLC，測定，用標準曲線計算溶液中丹參酮 IIA 的含量，即得。

(六) 檢量線

準確吸取丹參酮 IIA 標準品儲備溶液適量(1000 $\mu\text{g/mL}$)，以甲醇稀釋製成含丹參酮 IIA 分別為 75、50、25、20、10、5.0 $\mu\text{g/mL}$ 的標準品溶液。以上溶液各取 10 μL 分別注入 HPLC 進行定量分析，利用標準品之波峰面積(y 軸)和標準品之濃度(x 軸)進行線性回歸，並求得檢量線之方程式 $y = ax + b$ 與相關係數 R^2 。

(七) 精密度試驗

以丹參酮 IIA 濃度為 20 $\mu\text{g/mL}$ 之對照標準品儲備液連續進樣 5 針，以丹參酮 IIA 的波峰面積為指標，求出相對標準差。

(八) 重複性與穩定性試驗

1. 重複性：取同一批市售丹參飲片粉末，依丹參飲片檢品溶液製備方法平行製備 5 份丹參飲片檢品溶液，進樣測定，以丹參酮 IIA 的含量(%)為指標，求出相對標準差。
2. 穩定性：取同一批市售丹參飲片粉末，依丹參飲片檢品溶液製備方法製備丹參飲片檢品溶液，分別在 0、2、4、8、16、24 小時進樣測定，以丹參酮 IIA 的波峰面積為指標，求出相對標準差。

(九) 偵測極限與定量極限試驗

1. 偵測極限(limit of detection, LOD)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊號雜訊比為 $\geq 3:1$ 時之濃度，作為偵測極限估計值。
2. 定量極限(limit of quantitation, LOQ)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊號雜訊比為 $\geq 10:1$ 時之濃度，作為定量極限估計值。

(十) 添加回收率試驗

取已知丹參酮 IIA 含量的丹參飲片粉末 5 份，每份準確稱取約 0.5 g，分別加入約 0.5 mg 的丹參酮 IIA，並按檢品溶液製備方法操作測定。

(十一) HPLC 分析條件

1. 層析管：Agilent ZORBAX SB-C18 Column (250 x 4.6 mm, 5 μ m)
2. 檢測波長：UV 270 nm
3. 流速：1.0 mL/min
4. 管柱溫度：室溫
5. 注入量：10 μ L
6. 移動相：

時間(min)	甲醇(%)	水(%)
0	80	20
30	80	20

(十二) 臺灣市售丹參飲片含量測定

取 10 批市售丹參飲片依檢品溶液製備方法製備檢品溶液，取各 10 μ L 連續 3 針注入 HPLC，所得平均波峰面積依附錄 I 公式計算樣品丹參酮 IIA 的百分含量。

(十三) 丹參飲片檢品之 UPLC 層析條件

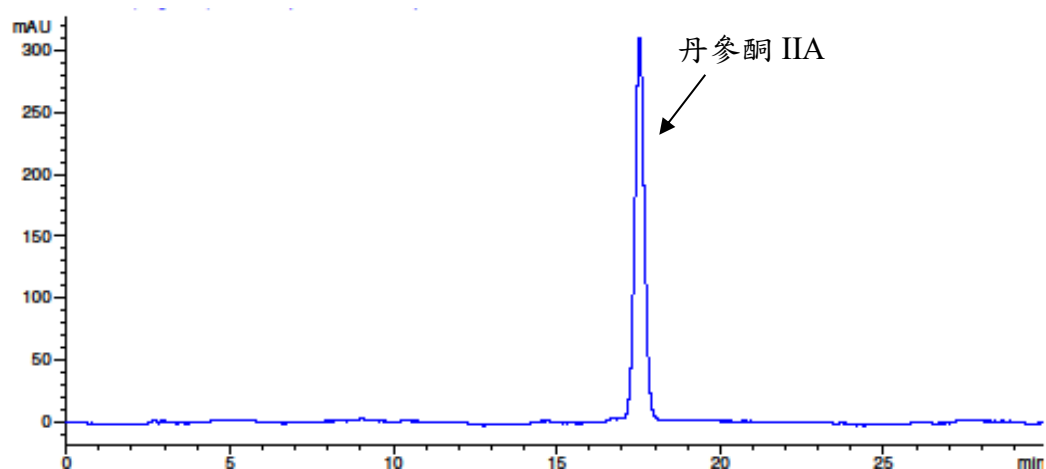
1. 層析管：Waters ACQUITY UPLC® BEH C18 Column (100 x 2.1 mm, 1.7 μ m)
2. 檢測波長：UV 270 nm
3. 流速：0.4 mL/min
4. 管柱溫度：25 $^{\circ}$ C
5. 注入量：1.0 μ L
6. 移動相：

時間(min)	乙腈(%)	1% 甲酸(v/v, %)
0	10	90
3	60	40
5	90	10
7	100	0

五、結果

(一) 標準品丹參酮 IIA 之 HPLC 層析

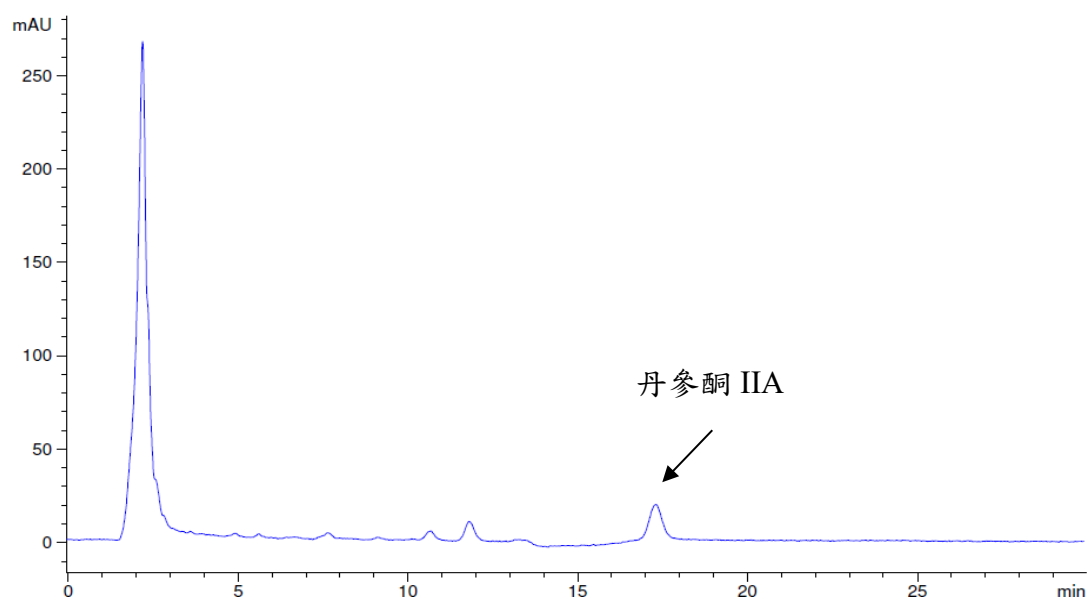
於滯留時間 17.4 分鐘處顯示丹參酮 IIA 標準品的波峰(圖一)。



圖一、丹參酮 IIA 標準品溶液之 HPLC 層析圖

(二) 市售丹參飲片檢品之 HPLC 層析

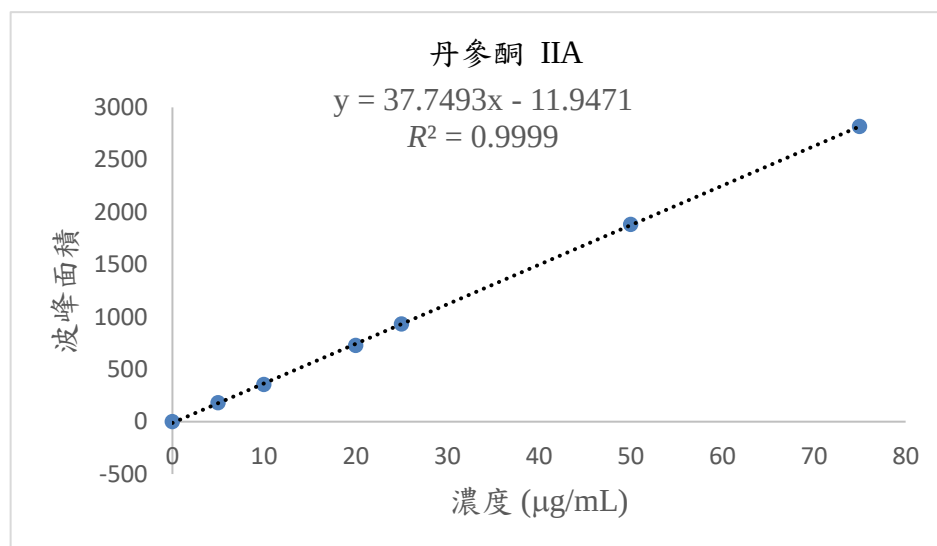
於滯留時間 17.4 分鐘處顯示丹參飲片檢品中丹參酮 IIA 的波峰(圖二)，
分離率(R)為 9.2，托尾因子(T)為 1.055，均在系統適用性要求內。



圖二、市售丹參飲片檢品之 HPLC 層析圖

(三) 標準品丹參酮 IIA 檢量線

經不同濃度丹參酮 IIA (x)對各自層析波峰面積的反應值(y)所得到的檢量線方程式為 $y = 37.7493x - 11.9471$ ， $R^2 = 0.9999$ ，顯示濃度在 5.0–75 $\mu\text{g/mL}$ 有良好的線性關係(圖三)。



圖三、丹參酮 IIA 之檢量線圖

表一、丹參酮 IIA 之檢量線方程式

對照標準品	濃度($\mu\text{g/mL}$)	線性回歸方程式	R^2
丹參酮 IIA	5.0–75	$y = 37.7493x - 11.9471$	0.9999

(四) 精密度試驗

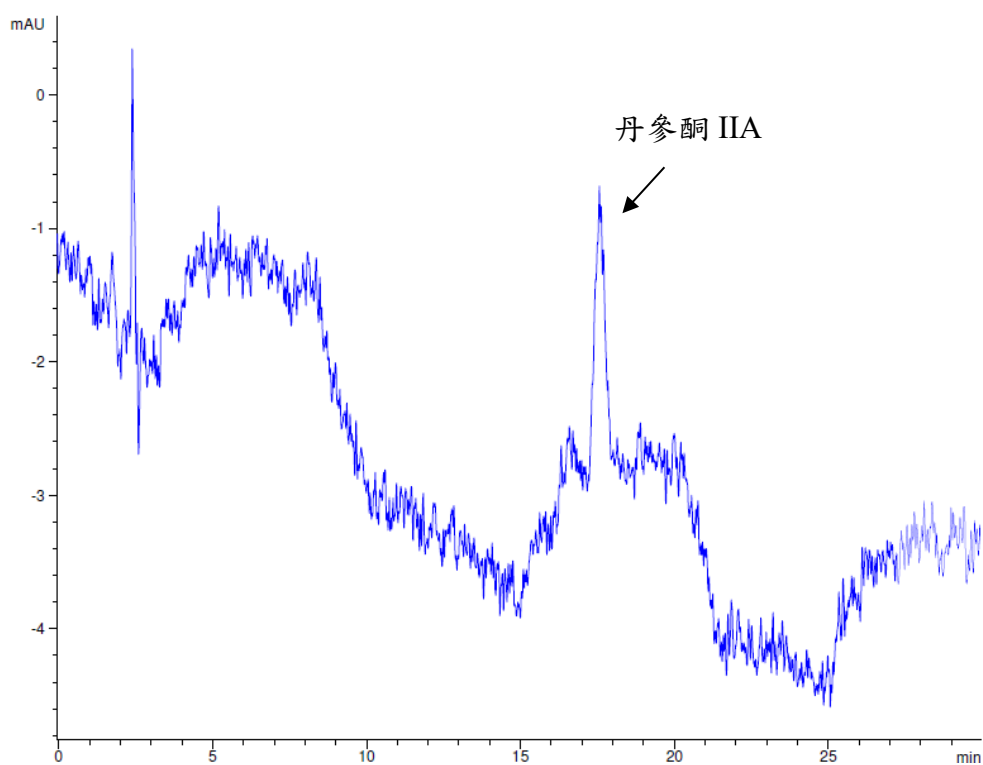
實驗結果顯示，利用 HPLC 定量條件的精密度良好，丹參酮 IIA 精密度之相對標準差為 0.42%，在系統適用性要求內。

(五) 重複性與穩定性試驗

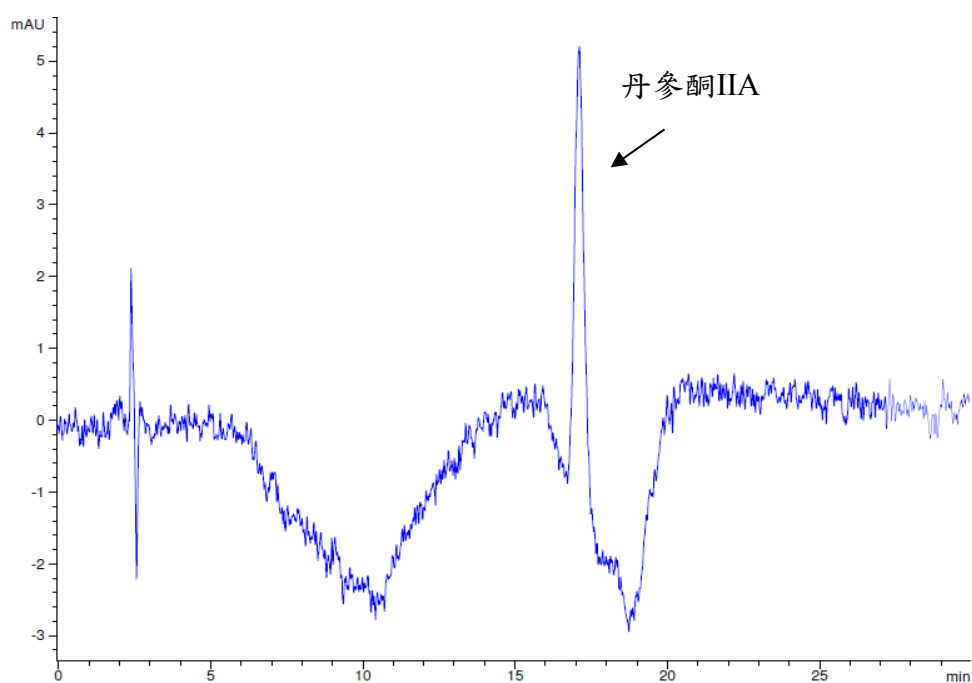
實驗結果顯示，利用 HPLC 定量條件的重複性良好，丹參酮 IIA 重複性之相對標準差為 4.15%，在系統適用性要求內。丹參酮 IIA 在 24 小時內穩定，穩定性之相對標準差為 4.49%，變化差異小，若所有樣品處理都在 24 小時內完成，則無太大差異。

(六) 偵測極限與定量極限試驗

丹參酮 IIA 偵測極限為 $1.0\ \mu\text{g/mL}$ (圖四), 定量極限為 $4.0\ \mu\text{g/mL}$ (圖五)。



圖四、丹參酮 IIA 之偵測極限層析圖



圖五、丹參酮 IIA 之定量極限層析圖

表二、各項檢驗分析

檢測項目	丹參酮 IIA	
	濃度	R.S.D. (%)
精密度 (n=5)	20 µg/mL	0.42
重複性 (n=5)	檢品溶液(No.5)	4.15
穩定性 (n=6)	檢品溶液(No.5)	4.49
偵測極限 (n=1)	1.0 µg/mL	-
定量極限 (n=1)	4.0 µg/mL	-

(七) 添加回收率試驗

丹參酮 IIA 平均添加回收率為 105.4%，相對標準偏差為 2.04%。

表三、丹參酮 IIA 添加回收率

編號	藥材稱重(g) (No. 5)	含有量 (mg)	加入量 (mg)	測得量 (mg)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	R.S.D. (%)
1	0.5014	0.74	0.55	1.32	105.3	105.35	2.04
2	0.5044	0.75	0.50	1.27	105.3		
3	0.5074	0.75	0.59	1.39	108.6		
4	0.5054	0.75	0.58	1.36	105.1		
5	0.5060	0.75	0.61	1.38	102.5		

(八) 臺灣市售丹參飲片含量測定

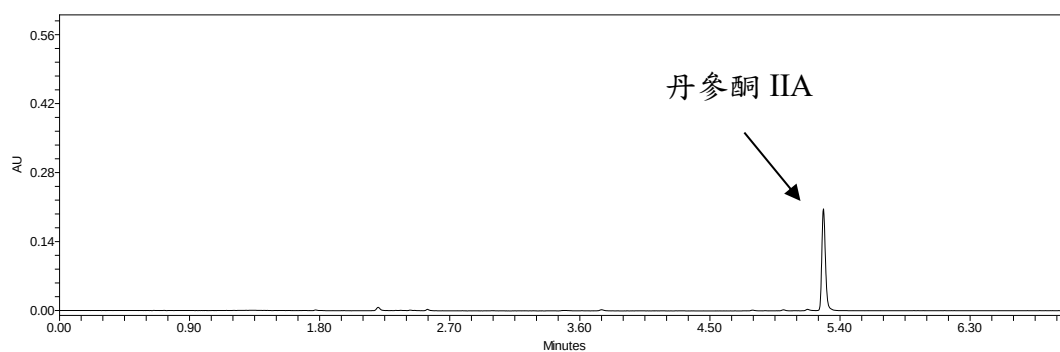
13 批丹參飲片之含量測定結果(乾燥品)如表四所示，丹參酮 IIA 的含量為 0.07%–0.31%。建議丹參飲片指標成分丹參酮 IIA 的含量不得少於 0.12%。建議理論板數按丹參酮 IIA 的波峰計算應不低於 5000 (實際值為 9870)。

表四、臺灣市售丹參飲片檢品之丹參酮 IIA 含量

藥材編號(No.)	丹參酮 IIA 含量(%)	藥材編號(No.)	丹參酮 IIA 含量(%)
1 (NR-1)	0.13	8 (SC-1)	0.07
2 (SU-2-1)	0.07	9 (ND-1)	0.12
3 (NF-1)	0.09	10 (SU-1-1)	0.12
4 (NJ-1)	0.18	10 (NKOD)	0.31
5 (NC-2-1)	0.17	10 (NSTP)	0.14
6 (NC-3-1)	0.14	10 (SCSZ)	0.29
7 (NA-2-1)	0.11		

(九) 標準品丹參酮 IIA 之 UPLC 層析

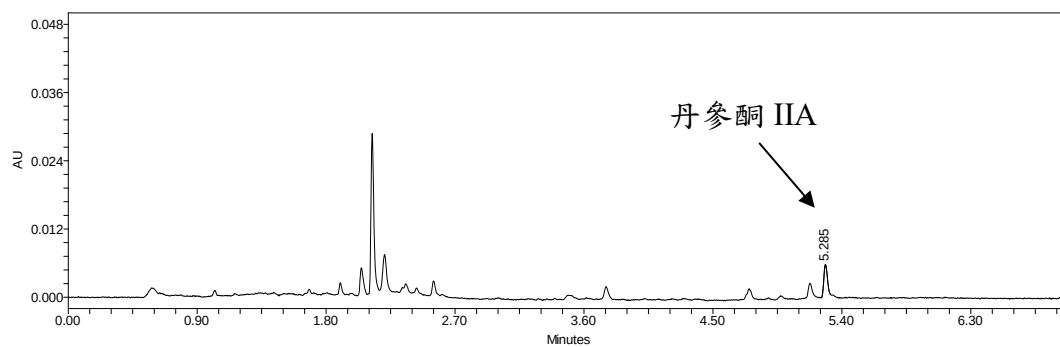
於滯留時間 5.2 分鐘處顯示丹參酮 IIA 標準品的波峰(圖六)。



圖六、丹參酮 IIA 標準品溶液之 UPLC 層析圖

(十) 市售丹參飲片檢品之 UPLC 層析

於滯留時間 5.2 分鐘處顯示丹參飲片檢品中丹參酮 IIA 的波峰(圖七)。



圖七、市售丹參飲片檢品之 UPLC 層析圖

丹參

生藥名：SALVIAE MILTIORRHIZAE RADIX ET RHIZOMA

英文名：Red Sage Root and Rhizome

基 原：本品為唇形科 Labiatae 植物丹參 *Salvia miltiorrhiza* Bunge 之乾燥根及根莖。

一、方法

(一) 檢 品 溶 液 **【萃取方法 1】(修飾臺灣中藥典第二版 2013) ✓**

——取本品粉末 1.0 g，加乙酸乙酯 5 mL，超音波振盪 1 小時，過濾，濾液濃縮至乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。

【萃取方法 2】(修飾中華人民共和國藥典 2015)

——取本品粉末 1.0 g，加甲醇 5 mL，超音波振盪 15 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。

【萃取方法 3】(修飾香港中藥材標準第一冊)

——取本品粉末 1.0 g，加乙酸乙酯 10 mL，超音波振盪 1 小時，過濾，濾液濃縮至乾，殘渣加甲醇 0.5 mL 使之溶解，作為檢品溶液。

(二) 對照標準品 溶 液 取丹參酮 IIA (Tanshinone IIA) 對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 0.1 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。

(三) 薄 層 板 HPTLC silica gel 60 F₂₅₄，10 cm × 10 cm、20 cm × 10 cm

(四) 展 開 劑 **【展開劑 1】(修飾臺灣中藥典第二版 2013；修飾中華人民共和國藥典 2015) ✓**

——正己烷：乙酸乙酯 (4：1)

【展開劑 2】(修飾香港中藥材標準第一冊)

——正己烷：乙酸乙酯 (6：1)

(五) 展 開 槽 10 cm × 10 cm、20 cm × 10 cm

(六) 展 開 展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離 8 cm。

(七) 顯色&檢視 於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視。

二、萃法選擇及濃度測試

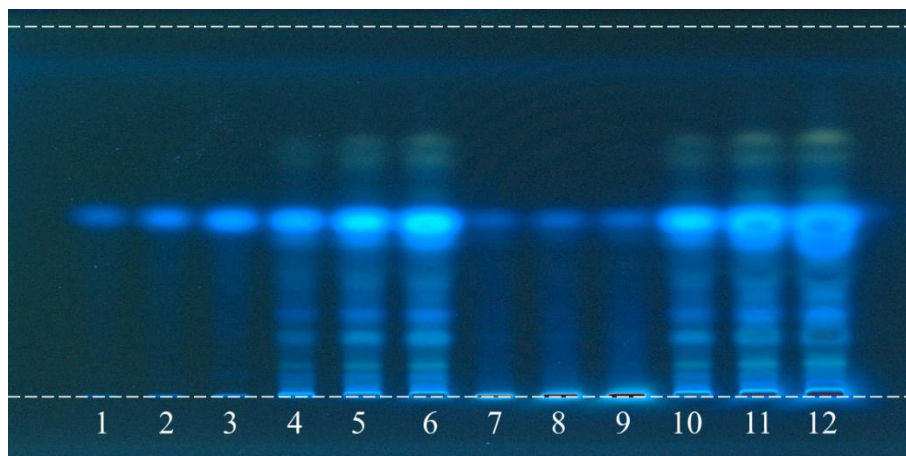
實驗日期：107/05/10

相對溼度(RH)：46%

溫度(RT)：25 °C

【展開劑 1】 (修飾臺灣中藥典第二版 2013；修飾中華人民共和國藥典 2015)

——正己烷：乙酸乙酯 (4：1)



編號	名稱	點注量
1，2，3	丹參酮 IIA (0.1 mg/mL)	1，2，5 μ L
4，5，6	檢品溶液 1 【萃取方法 1】	2，5，8 μ L
7，8，9	檢品溶液 1 【萃取方法 2】	2，5，8 μ L
10，11，12	檢品溶液 1 【萃取方法 3】	2，5，8 μ L

建議萃法：3 種萃法之檢品溶液中皆有分離與檢出標準品丹參酮 IIA，而由於條帶顯示較多，且支持臺灣藥典萃法，選擇【萃取方法 1】。

建議點注量：丹參酮 IIA 標準品溶液 2 μ L，檢品溶液【萃取方法 1】 2 μ L。

三、溶媒系統選擇

實驗日期：107/05/11

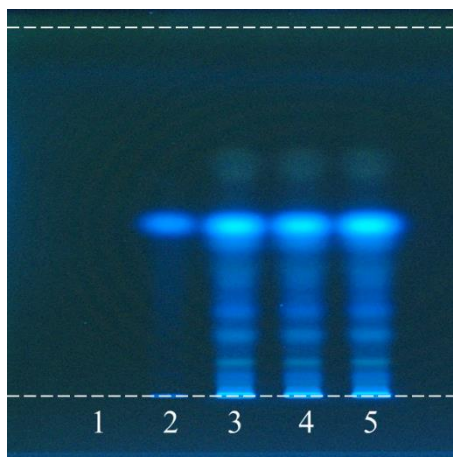
相對溼度(RH)：52%

溫度(RT)：24 °C

【展開劑 1】 (修飾臺灣中藥典第二版 2013；修飾中華人民共和國藥典 2015)

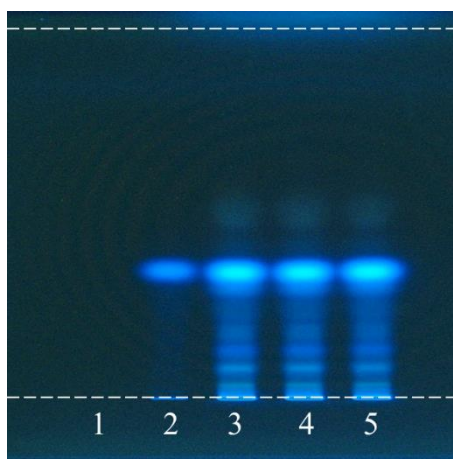
——正己烷：乙酸乙酯 (4：1)

【萃取方法 1】 (修飾臺灣中藥典第二版 2013) ——HPTLC 紫外光(365 nm)檢出
(丹參酮 IIA R_f 值為 0.46)



【展開劑 2】 (修飾香港中藥材標準第一冊) ——正己烷：乙酸乙酯 (6：1)

【萃取方法 1】 (修飾臺灣中藥典第二版 2013) ——HPTLC 紫外光(365 nm)檢出
(丹參酮 IIA R_f 值為 0.34)



1：Blank

2：丹參酮 IIA

3，4：檢品溶液 1

5：Spike

建議溶媒系統：以【萃取方法 1】方式，2 種展開劑展開皆可從檢品溶液中分離與檢出丹參酮 IIA，而由於指標成分 R_f 值較趨近於中間值，故選擇採用修飾臺灣中藥典第二版 2013 及修飾中華人民共和國藥典 2015 之【展開劑 1】。

四、觀察方式選擇

實驗日期：107/05/11

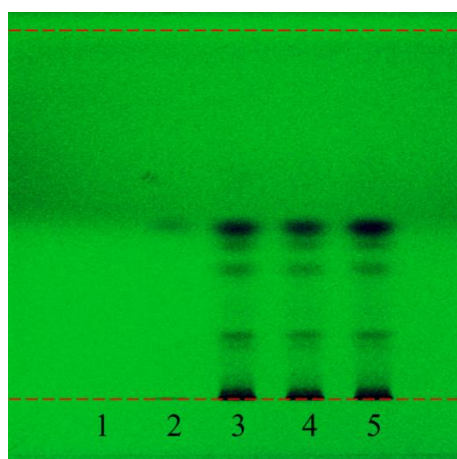
相對溼度(RH)：52%

溫度(RT)：24 °C

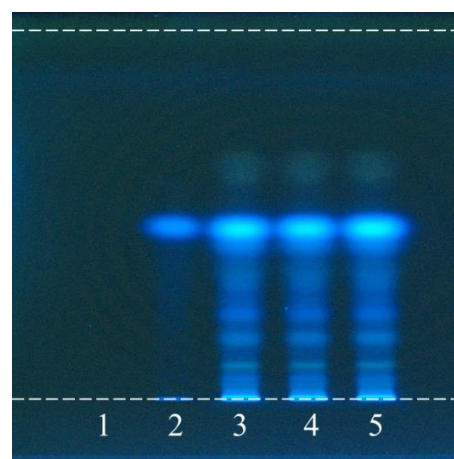
【展開劑 1】 (修飾臺灣中藥典第二版 2013；修飾中華人民共和國藥典 2015)

——正己烷：乙酸乙酯 (4：1)

【萃取方法 1】 (修飾臺灣中藥典第二版 2013) — HPTLC 紫外光(254 nm)檢出



【萃取方法 1】 (修飾臺灣中藥典第二版 2013) — HPTLC 紫外光(365 nm)檢出✓



1：Blank

2：丹參酮 IIA

3，4：檢品溶液 1

5：Spike

建議觀察方式：於紫外光(365 nm)下顯示出較紫外光(254 nm)有較多明顯之條帶及丹參酮 IIA 標準品斑點。

五、十批丹參藥材樣品檢測

實驗日期：107/05/11

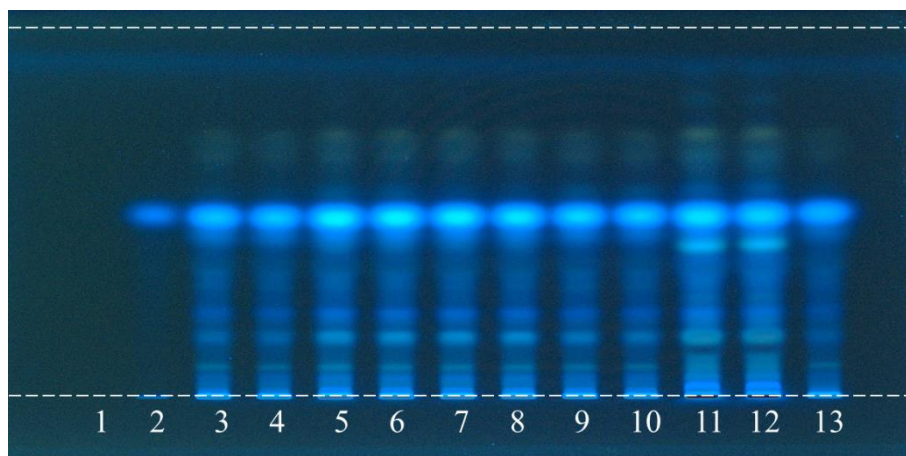
相對溼度(RH)：52%

溫度(RT)：24 °C

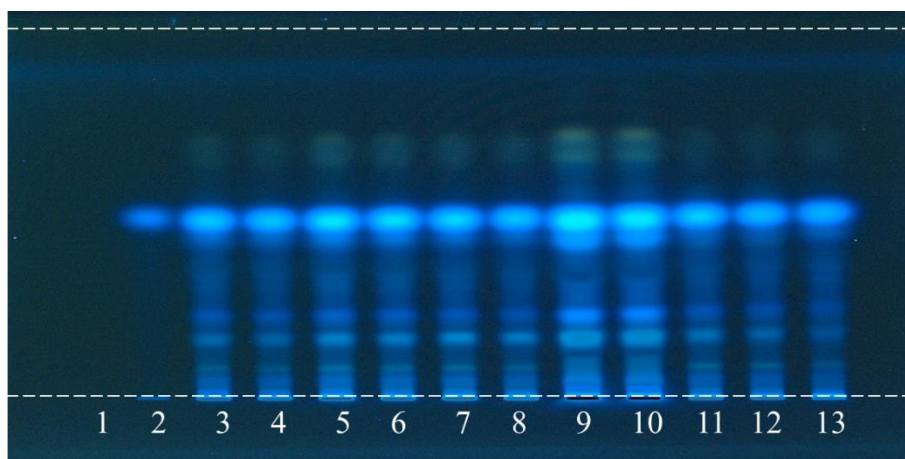
【展開劑 1】 (修飾臺灣中藥典第二版 2013；修飾中華人民共和國藥典 2015)

——正己烷：乙酸乙酯 (4：1)

【萃取方法 1】 (修飾臺灣中藥典第二版 2013) — HPTLC 紫外光(365 nm)檢出



1	Blank
2	丹參酮 IIA (0.1 mg/mL)
3 , 4	檢品溶液 1 (NC-1)
5 , 6	檢品溶液 2 (NC-2)
7 , 8	檢品溶液 3 (NC-3)
9 , 10	檢品溶液 4 (NC-4)
11 , 12	檢品溶液 5 (NJ)
13	Spike (檢品溶液 1)



1	Blank
2	丹參酮 IIA (0.1 mg/mL)
3 , 4	檢品溶液 6 (NR)
5 , 6	檢品溶液 7 (SA-1)
7 , 8	檢品溶液 8 (SA-2)
9 , 10	檢品溶液 9 (SG)
11 , 12	檢品溶液 10 (SU-1)
13	Spike (檢品溶液 1)

結論與建議：以修飾臺灣中藥典第二版 2013 之【萃取方法 1】方式，並以修飾臺灣中藥典第二版 2013 及修飾中華人民共和國藥典 2015 之【展開劑 1】分離與檢出丹參酮 IIA 較佳，於紫外光(365 nm)下檢視較佳。

丹參(飲片)

六、十批丹參飲片樣品檢測

實驗日期：107/05/09

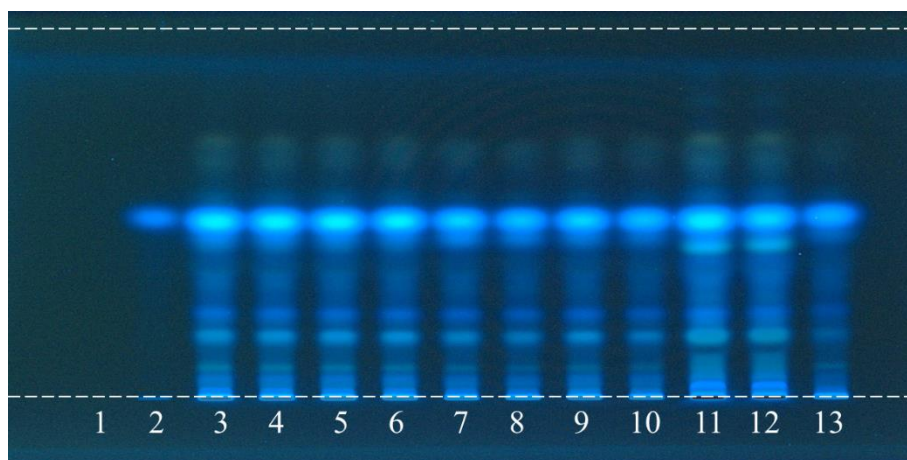
相對溼度(RH)：53%

溫度(RT)：25 °C

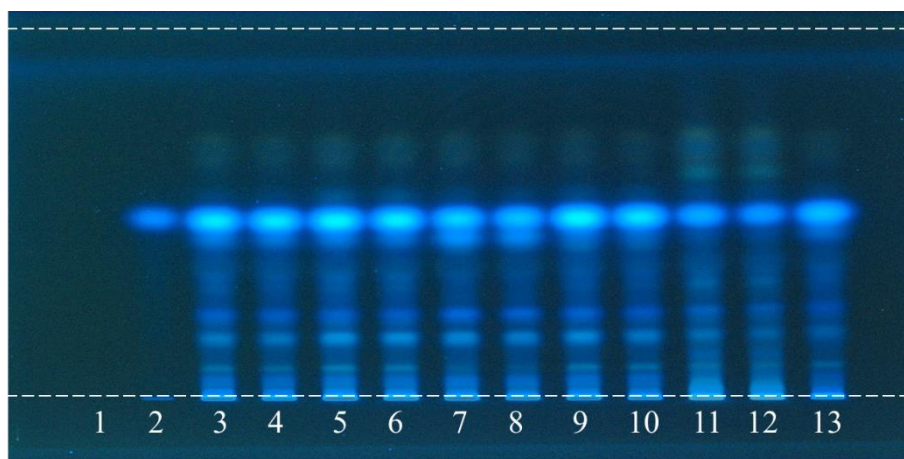
【展開劑 1】 (修飾臺灣中藥典第二版 2013；修飾中華人民共和國藥典 2015)

——正己烷：乙酸乙酯 (4：1)

【萃取方法 1】 (修飾臺灣中藥典第二版 2013) — HPTLC 紫外光(365 nm)檢出



1	Blank
2	丹參酮 IIA (0.1 mg/mL)
3 , 4	檢品溶液 1 (NC-2-1)
5 , 6	檢品溶液 2 (NC-3-1)
7 , 8	檢品溶液 3 (ND)
9 , 10	檢品溶液 4 (NF)
11 , 12	檢品溶液 5 (NJ-1)
13	Spike (檢品溶液 3)



1	Blank
2	丹參酮 IIA (0.1 mg/mL)
3, 4	檢品溶液 6 (NR-1)
5, 6	檢品溶液 7 (SA-2-1)
7, 8	檢品溶液 8 (SC)
9, 10	檢品溶液 9 (SU-1-1)
11, 12	檢品溶液 10 (SU-2)
13	Spike (檢品溶液 3)

結論與建議：飲片鑑別同藥材。