

复方丹参片的质量有待提高

王德昌

(中国人民公安大学医院, 北京 100038)

丹参为君药, 是复方丹参片中唯一需要提取的药物, 也是影响产品质量的关键。丹参的活性成分可分为脂溶性成分和水溶性成分, 丹参酮 II A 是其脂溶性代表成分之一, 相对含量较高, 有扩张冠脉, 抗心肌缺血的作用。2000 年版中国药典规定: 丹参酮 II A 的含量不得低于 0.2%。而不同产地的丹参质量有明显差别, 其中以山东产的丹参含量较高, 河南次之, 湖北及江苏一般, 河北及辽宁的含量较低。

对复方丹参片成品中的丹参酮 II A, 1985、1995 年版药典只有 TLC 鉴别标准, 故复方丹参片中丹参酮 II A 的含量较低, 如王宝葵对 4 个生产厂家 7 个批次(1986~1987 年生产)的样品 HPLC 含测结果表明: 丹参酮 II A 最低为 0.018mg/片, 最高为 0.112mg/片。孙毅坤测定了 11 个厂家生产的复方丹参片中丹参酮 II A 的含量(执行 1995 年版药典标准), 其中 8

家的样品中未检出丹参酮 II A, 另外 3 家含量差别较大, 上海厂: 0.07mg/片、河南厂: 0.27mg/片、北京厂: 0.31mg/片。2000 年版中国药典规定复方丹参片中的丹参酮 II A 的含量不得低于 0.20mg/片, 广东省药品检验所在 2001 年抽检了 10 个生产单位的复方丹参片共 30 个批次, 按此标准, 合格率为 100%, 丹参酮 II A 的含量最高为 0.50mg/片, 最低为 0.25mg/片, 大部分在 0.27~0.34 之间。

据报道, 丹参醇提取液在 90℃ 水浴加热 72h, 仅保留了 32% 丹参酮 II A 未发生降解, 故丹参提取液在浓缩、干燥过程中应尽量减少加热时间, 控制加热温度。中国药典 2000 年版复方丹参片的[制法]规定: 丹参以 95% 和 50% 乙醇两次回流提取后, 水提一次, 分二次回收乙醇, 浓缩成浸膏, 目的是通过醇提得到丹参酮等脂溶性成分, 通过水提得到丹酚酸等水溶性成分, 分二次回收乙醇即可提高乙醇的回收率, 同时减少了丹参酮等脂溶性成分的加热时间及降低了加热温度。安徽某公司在生产中, 严格控制了以上环节, 所用丹参丹参酮 II A 的含量为 0.23%, 仅稍高于药典标准, 而成品中丹参酮 II A 的含量高达 0.9mg/片, 接近于理论值(1.035mg/片), 高于药典的最低标准(0.20mg/片), 也高于市场上多厂家同品种的含量, 可提供高质量的复方丹参片。