

1. 实验分析

1.1 实验仪器及耗材

色谱柱: InertSustainSwift C18 250×4.6mm,5μm(P/N:5020-88027)

GL Filter针式过滤器(GLS0604 25mm×0.22μm Nylon)

GL Vial样品瓶(GLS0008 2mL透明瓶 带刻度+GLS0143 红膜白胶垫片)

2. 新旧药典对比

2.1 检测项目

穿心莲内酯、新穿心莲内酯、14-去氧穿心莲内酯、脱水穿心莲内酯-含量测定

2.2 药典对比

修订鉴别方法;修订对照品、供试品配置方法;修订含量检测的液相色谱分析条件,及理论塔板数要求;增加其它相关物质的相对保留时间要求,及按照校正因子计算其它相关物质的含量。

2.3 溶液配制

对照品溶液的制备:取穿心莲内酯对照品适量,称定,加甲醇制成每1mL含0.3mg的溶液,即得。

供试品溶液的制备:取本品粉末(过四号筛)约0.5g,称定,置具塞锥形瓶中,加入40%甲醇25mL,密塞,称定重量,超声处理(功率250W,频率40kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用40%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

●上海总公司

地址:上海市长宁区仙霞路319号

远东国际广场A座902-903室

电话:021-62782272

●技尔应用技术中心

地址:上海市徐汇区桂林路418号

1号楼701室

电话:021-64260228

●技尔成都分公司

地址:成都市锦江区东御街18号

百扬大厦2602室

电话:028-85596177

●技尔广州办事处

地址:广州市天河区天河北路233号

中信广场办公楼3217单元

电话:400-089-1889



2.4 系统适用性要求

理论板数按穿心莲内酯峰计算应不低于8000。以穿心莲内酯对照品为参照，以其相应的峰为S峰，计算新穿心莲内酯、14-去氧穿心莲内酯和脱水穿心莲内酯的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值（见下表）的±5%范围之内。

待测成分（峰）	相对保留时间
穿心莲内酯	1
新穿心莲内酯	1.95
14-去氧穿心莲内酯	2.18
脱水穿心莲内酯	2.25

2.5 实验条件

色谱柱：InertSustainSwift C18 250×4.6mm,5μm(P/N:5020-88027)

流动相：以乙腈为流动相A，水流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱

时间（分钟）	流动相 A%	流动相 B%
0~15	20→25	80→75
15~30	25→28	75→72
30~60	28→40	72→60
60~65	40→85	60→15

※完全符合标准

流速：1.0mL/min

柱温：40℃

检测波长：205nm

进样量：5μL

柱压：155bar

仪器型号：Thermo Ultimate 3000

检测器：DAD

技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

●上海总公司

地址：上海市长宁区仙霞路319号

远东国际广场A座902-903室

电话：021-62782272

●技尔应用技术中心

地址：上海市徐汇区桂林路418号

1号楼701室

电话：021-64260228

●技尔成都分公司

地址：成都市锦江区东御街18号

百扬大厦2602室

电话：028-85596177

●技尔广州办事处

地址：广州市天河区天河北路233号

中信广场办公楼3217单元

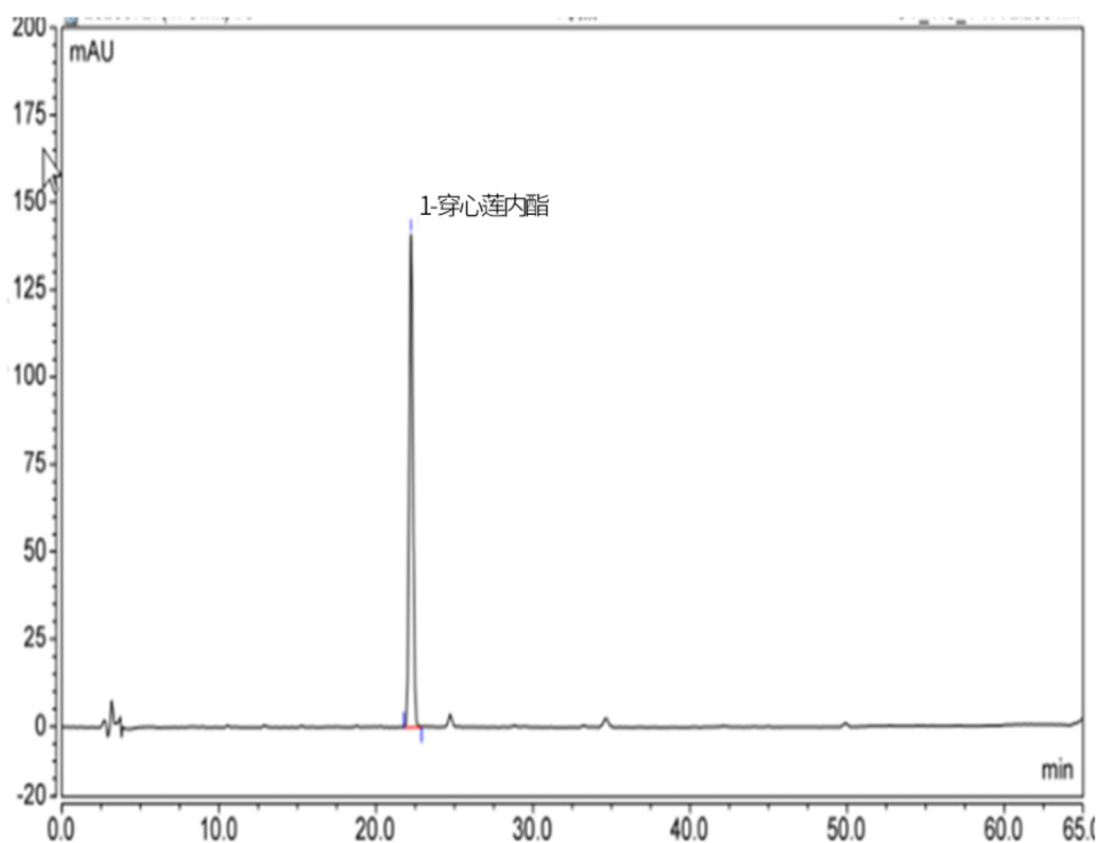
电话：400-089-1889



技尔(上海)官方网站 技尔(上海)官方微信公众号

2.6 实验图谱

【分析结果】对照品谱图



No.	Name	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
1	穿心莲内酯	22.25	37.57	140.98	43945	1.05

技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

●上海总公司

地址:上海市长宁区仙霞路319号

远东国际广场A座902-903室

电话:021-62782272

●技尔应用技术中心

地址:上海市徐汇区桂林路418号

1号楼701室

电话:021-64260228

●技尔成都分公司

地址:成都市锦江区东御街18号

百扬大厦2602室

电话:028-85596177

●技尔广州办事处

地址:广州市天河区天河北路233号

中信广场办公楼3217单元

电话:400-089-1889

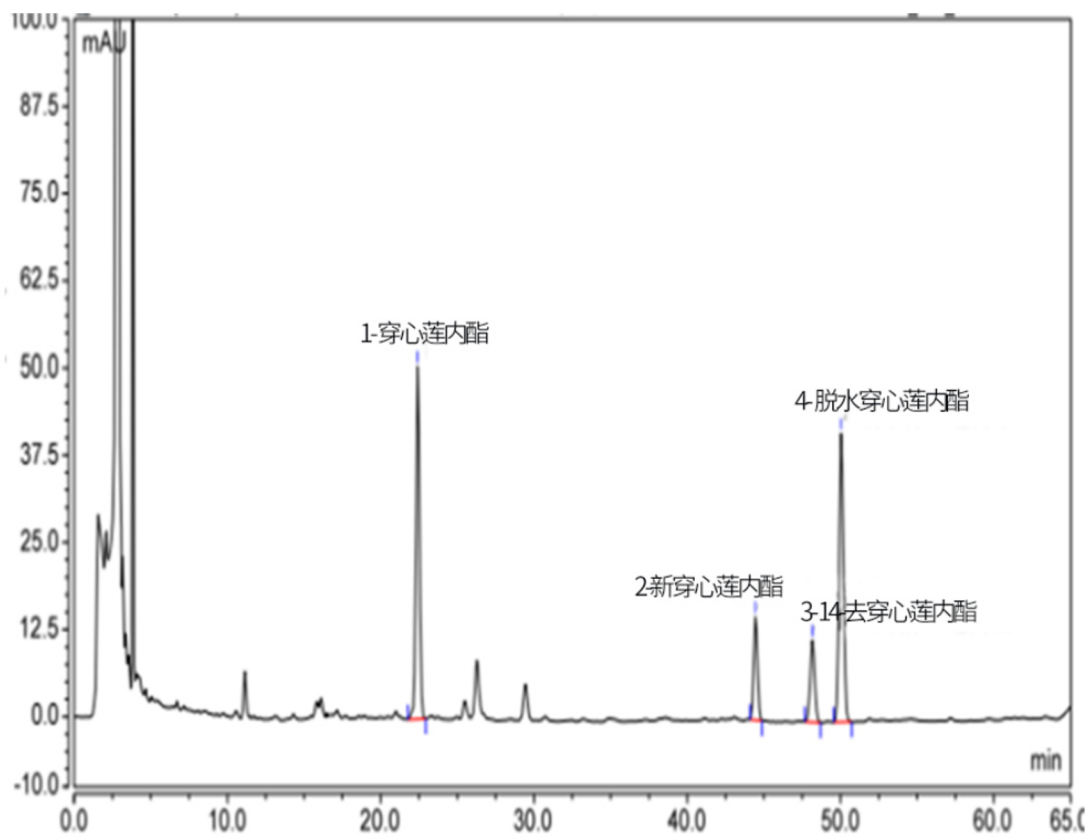


官网:www.glsciences.cn

服务热线:400-089-1889

邮箱:contact@glsciences.com.cn

技尔(上海)官方网站 技尔(上海)官方微信公众号



No.	Name	RT/min	RRT	Area	Height	N	Symmetry	Res
1	穿心莲内酯	22.42	1.00	13.75	50.58	44914	1.02	50.10
2	新穿心莲内酯	44.46	1.98	4.28	14.86	151629	1.03	7.36
3	14-去穿心莲内酯	48.17	2.15	4.01	11.78	122919	1.03	3.49
4	脱水穿心莲内酯	50.05	2.23	13.83	41.42	143086	1.04	/

技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

●上海总公司

地址:上海市长宁区仙霞路319号

远东国际广场A座902-903室

电话:021-62782272

●技尔应用技术中心

地址:上海市徐汇区桂林路418号

1号楼701室

电话:021-64260228

●技尔成都分公司

地址:成都市锦江区东御街18号

百扬大厦2602室

电话:028-85596177

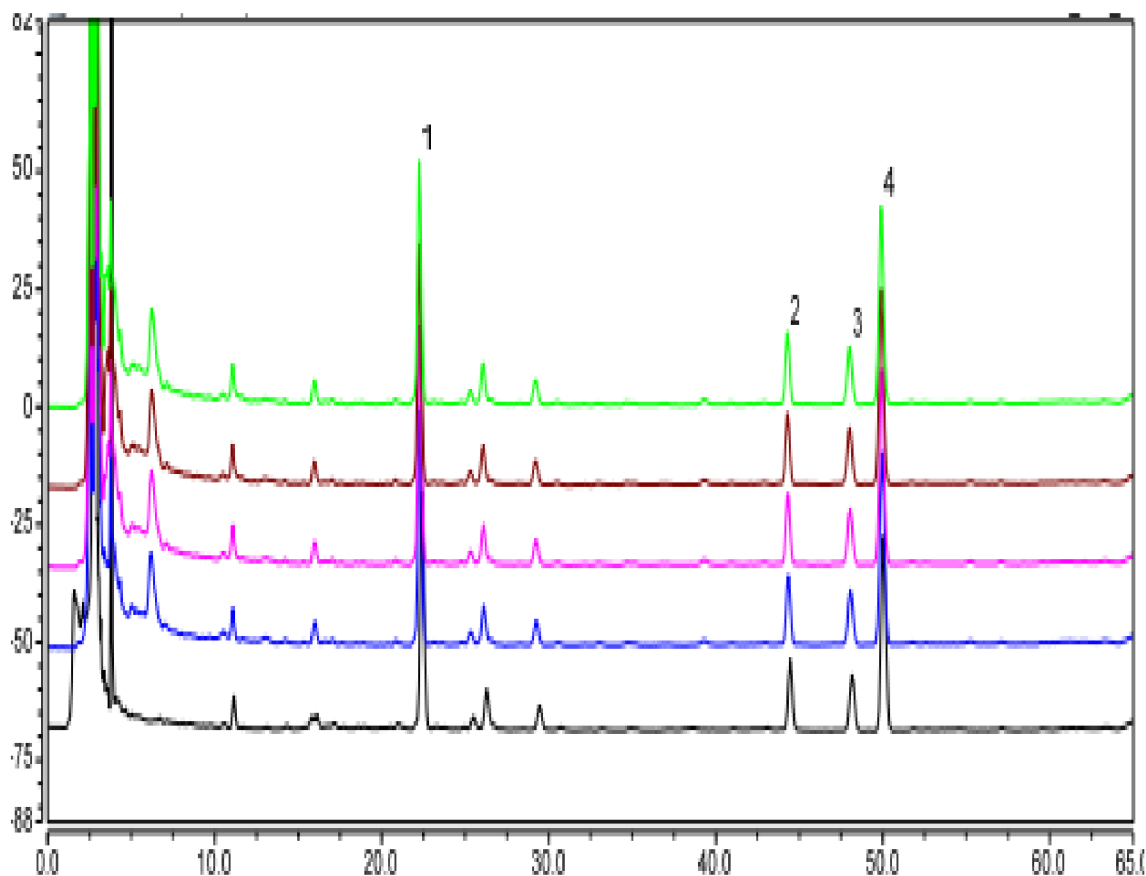
●技尔广州办事处

地址:广州市天河区天河北路233号

中信广场办公楼3217单元

电话:400-089-1889



【分析结果】 重现性


以穿心莲内酯计：

No.	RT/min	Area	Height	N	Symmetry	Res
1	22.42	13.75	50.58	44914	1.02	50.10
2	22.29	13.64	50.09	44010	1.01	49.39
3	22.28	13.74	50.75	44486	1.01	50.05
4	22.26	13.86	51.09	43839	1.01	49.74
5	22.26	13.99	51.46	44491	1.01	49.82

技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

●上海总公司

地址:上海市长宁区仙霞路319号

远东国际广场A座902-903室

电话:021-62782272

●技尔应用技术中心

地址:上海市徐汇区桂林路418号

1号楼701室

电话:021-64260228

●技尔成都分公司

地址:成都市锦江区东御街18号

百扬大厦2602室

电话:028-85596177

●技尔广州办事处

地址:广州市天河区天河北路233号

中信广场办公楼3217单元

电话:400-089-1889



技尔(上海)官方网站 技尔(上海)官方微信公众号

官网:www.glsciences.cn

服务热线:400-089-1889

邮箱:contact@glsciences.com.cn

以新穿心莲内酯计:

No.	RT/min	Area	Height	N	Symmetry	Res
1	44.46	4.28	14.86	151629	1.03	7.36
2	44.35	4.22	14.54	143715	1.04	7.39
3	44.32	4.29	14.85	149728	1.04	7.38
4	44.30	4.32	14.98	147942	1.05	7.30
5	44.28	4.35	15.06	146965	1.05	7.39

以14-去穿心莲内酯计:

No.	RT/min	Area	Height	N	Symmetry	Res
1	48.17	4.01	11.78	122919	1.03	3.49
2	48.07	3.96	11.53	127002	1.04	3.51
3	48.02	4.01	11.72	121079	1.02	3.48
4	48.00	4.07	11.99	117299	1.02	3.46
5	48.07	4.16	11.79	123590	1.05	3.52

以脱水穿心莲内酯计:

No.	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
1	50.05	13.83	41.42	143086	1.04
2	49.96	13.75	40.82	138931	1.03
3	49.93	13.84	41.24	139780	1.03
4	49.91	13.87	41.43	140473	1.03
5	49.91	14.03	41.84	139893	1.03

※本实验按药典方法进行分析, 没有改变。

技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

●上海总公司

地址: 上海市长宁区仙霞路319号

远东国际广场A座902-903室

电话: 021-62782272

●技尔应用技术中心

地址: 上海市徐汇区桂林路418号

1号楼701室

电话: 021-64260228

●技尔成都分公司

地址: 成都市锦江区东御街18号

百扬大厦2602室

电话: 028-85596177

●技尔广州办事处

地址: 广州市天河区天河北路233号

中信广场办公楼3217单元

电话: 400-089-1889



技尔(上海)官方网站 技尔(上海)官方微信公众号

官网: www.glsciences.cn

服务热线: 400-089-1889

邮箱: contact@glsciences.com.cn

3. 结论

按照2020版药典要求,分析穿心莲中穿心莲内酯的含量。以穿心莲内酯计,其理论塔板数约4.4万,远高于药典要求的8000,相关物质新穿心莲内酯、14-去穿心莲内酯和脱水穿心莲内酯的相对保留时间满足药典要求。且5次重复实验理论塔板数及相对保留时间重复性良好。故InertSustainSwift C18 250×4.6mm,5μm(P/N:5020-88027)适合用于2020版药典对穿心莲的分析要求。



技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

●上海总公司

地址:上海市长宁区仙霞路319号

远东国际广场A座902-903室

电话:021-62782272

●技尔应用技术中心

地址:上海市徐汇区桂林路418号

1号楼701室

电话:021-64260228

●技尔成都分公司

地址:成都市锦江区东御街18号

百扬大厦2602室

电话:028-85596177

●技尔广州办事处

地址:广州市天河区天河北路233号

中信广场办公楼3217单元

电话:400-089-1889



官网:www.glsciences.cn

服务热线:400-089-1889

邮箱:contact@glsciences.com.cn

技尔(上海)官方网站 技尔(上海)官方微信公众号