

扁蕾

1. 实验分析

1.1 实验仪器及耗材

- 色谱柱：Inertsil ODS-P 5 μ m 250 × 4.6mm (P/N:5020-02002)
- GL Filter针式过滤器 (GL0604 25mm x 0.22 μ m Nylon)
- GL Vial样品瓶 (GL0008 2mL透明瓶带刻度+GL0143红膜白胶垫片)
- MPA-200电动移液枪 (1065-43503)

1.2 新旧药典对比

检测项目：齐墩果酸-含量测定

药典对比：新增

【溶液配制】

对照品溶液的制备 取齐墩果酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1mL含100 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过二号筛）约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇25mL，密塞，称定重量，超声处理（功率90W，频率45kHz）30分钟，取出，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

【系统适用性要求】 理论板数按齐墩果酸峰计算应不低于5000。

1.3 色谱条件

色谱柱：Inertsil ODS-P 5 μ m 250 × 4.6mm (P/N:5020-02002)

流动相：甲醇-水-冰乙酸-三乙胺(86:14:0.04:0.08)

流速：1mL/min

柱温：25 $^{\circ}$ C

检测波长：210nm

进样量：10 μ L

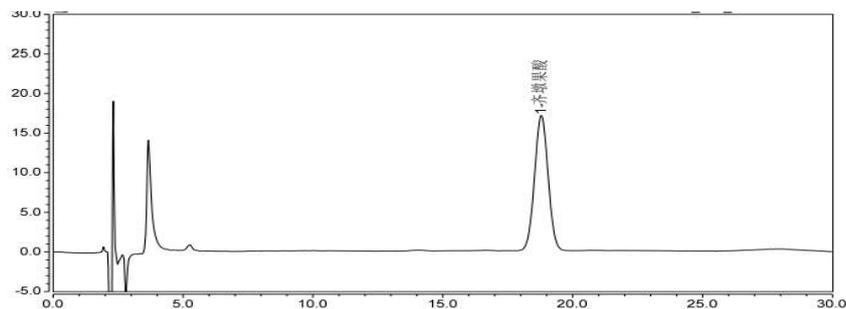
柱压：133 bar

仪器型号：Thermo Ultimate 3000

检测器：DAD

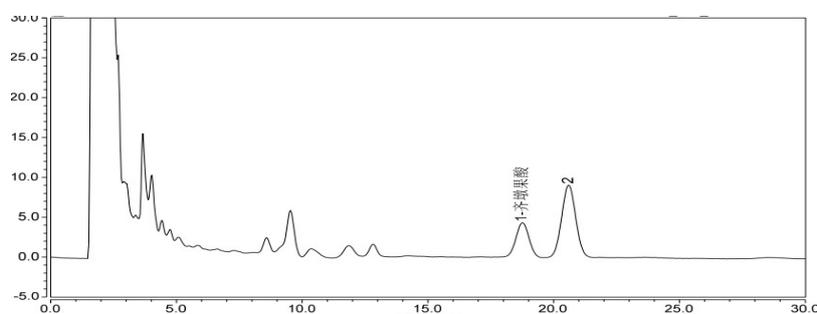
2. 实验结果与讨论

对照品图谱:



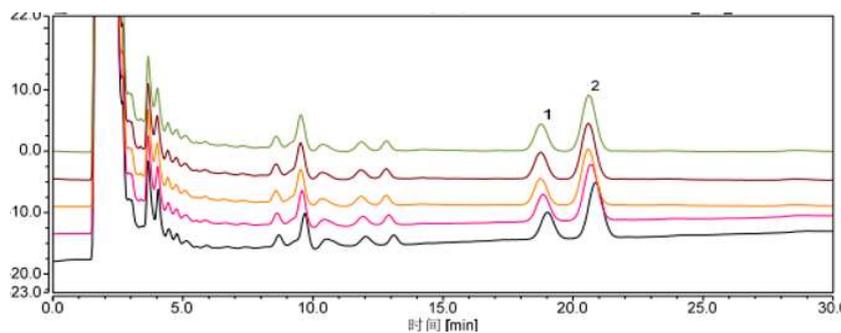
序号	名称	t/min	峰面积	峰高	理论塔板数	拖尾因子
1	齐墩果酸	18.793	10.371	17.124	6083	1.01

供试品图谱:



序号	名称	t/min	峰面积	峰高	理论塔板数	拖尾因子	分离度
1	齐墩果酸	18.743	2.577	4.336	6210	1.03	1.88
2	-	20.600	5.885	9.091	6459	1.01	-

数据重现性:



进样针数	t/min	峰面积	峰高	理论塔板数	拖尾因子	分离度
1	19.017	2.604	4.347	6135	1.00	1.84
2	18.860	2.627	4.371	6263	0.99	1.83
3	18.753	2.564	4.315	6156	1.01	1.84
4	18.743	2.577	4.336	6210	1.03	1.83
5	18.770	2.611	4.377	5162	1.02	1.76

说明: 本实验按药典方法进行分析, 没有改变。

3. 结论

按照2020版药典要求，使用Inertsil ODS-P 5 μ m 250 \times 4.6mm (P/N:5020-02002) 测试定扁蕾中齐墩果酸的含量，目标物与相邻杂质分离度良好。以齐墩果酸计，其理论塔板数满足药典要求，5次实验重复性良好。故Inertsil ODS-P 5 μ m 250 \times 4.6mm (P/N:5020-02002) 满足2020版药典对扁蕾的分析要求。