

## 莲子心

### 1. 实验分析

#### 1.1 实验仪器及耗材

- 色谱柱：InertSustain C18 5 $\mu$ m 250 $\times$ 4.6mm (P/N:5020-07346)
- GL Filter针式过滤器 (GL0604 25mm x 0.22 $\mu$ 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：甲基莲心碱-含量测定

药典对比：（1）测试目标物改变，由莲心碱更改为甲基莲心碱；（2）色谱分析条件进行了修改；（3）对照品及供试品的配置方法进行了修订。

##### 【溶液配制】

**对照品溶液的制备** 取甲基莲心碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1mL含0.1mg 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，精密称定，精密加入2%盐酸甲醇溶液25mL，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2%盐酸甲醇溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液5mL，蒸至近干，残渣用甲醇溶解，转移至10mL量瓶中，并稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**【系统适用性要求】** 理论板数按甲基莲心碱峰计算应不低于5000。

#### 1.3 色谱条件

色谱柱：InertSustain C18 5 $\mu$ m 250 $\times$ 4.6mm (P/N:5020-07346)

流动相：乙腈-0.015mol/L醋酸钠溶液（每100mL中加十二烷基磺酸钠0.4g，再以冰醋酸调pH值至3.0）（52:48）

流速：1mL/min

柱温：25 $^{\circ}$ C

检测波长：282nm

进样量：5 $\mu$ L

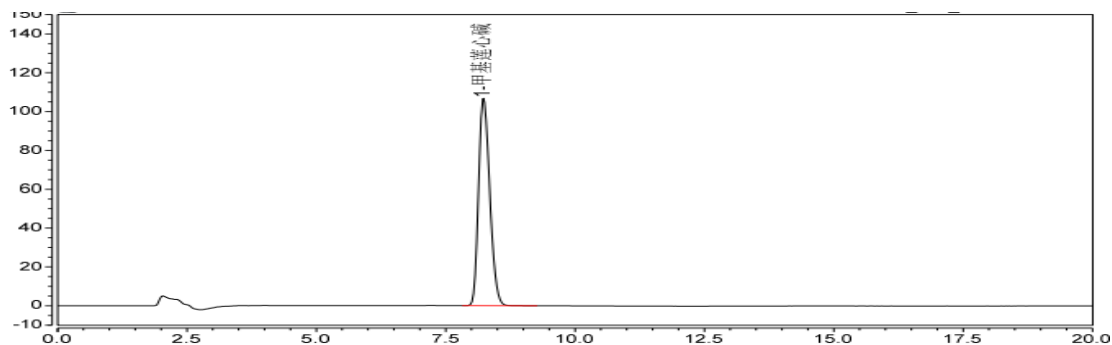
柱压：92bar

仪器型号：Thermo Ultimate 3000

检测器：DAD

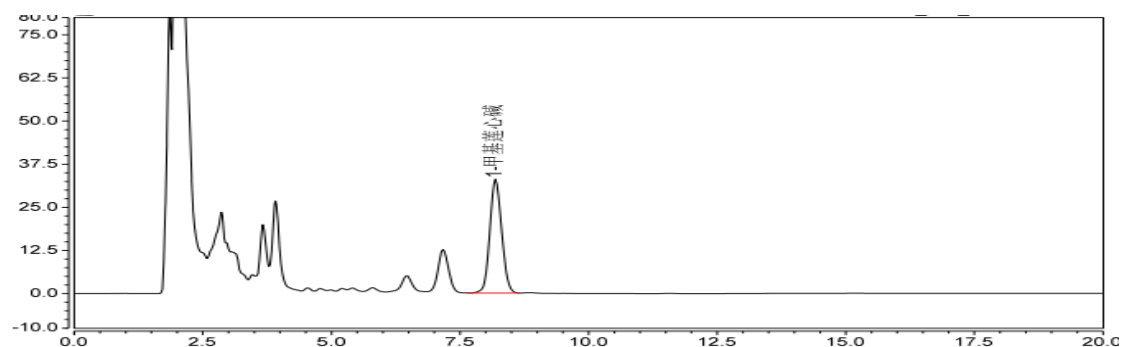
## 2. 实验结果与讨论

对照品图谱:



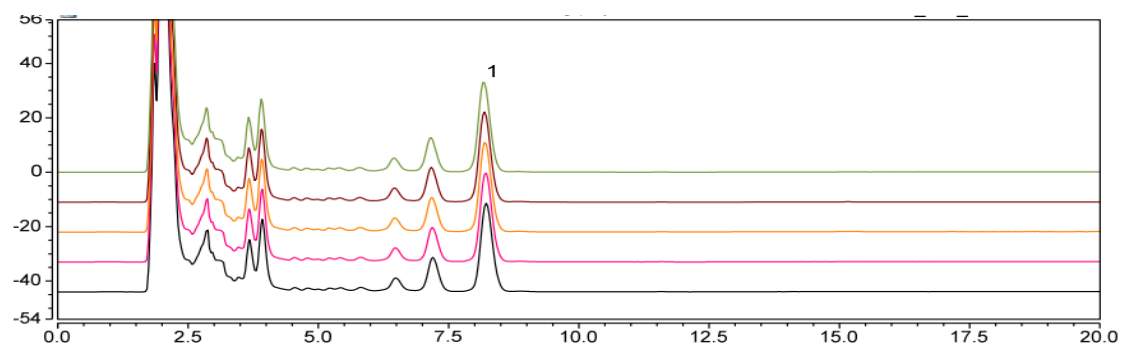
序号	名称	t/min	峰面积	峰高	理论塔板数	拖尾因子
1	甲基莲心碱	8.230	26.820	106.896	6813	1.26

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
1	甲基莲心碱	8.187	8.810	33.016	6019	1.10

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
1	8.220	8.748	32.430	5894	1.10
2	8.210	8.788	32.664	5930	1.10
3	8.197	8.789	32.814	5965	1.10
4	8.187	8.810	33.016	6019	1.10
5	8.173	8.821	33.119	6044	1.10

说明: 实验中进样量由10 $\mu$ L调整为5 $\mu$ L, 否则会有过载现象。

### 3. 结论

按照2020版药典要求，使用InertSustain C18 5 $\mu$ m 250 $\times$ 4.6mm (P/N:5020-07346)，对其中物质含量进行测定，目标物与相邻杂质分离度良好。以甲基莲心碱计，其理论塔板数满足药典要求，且5次实验重复性良好。故InertSustain C18 5 $\mu$ m 250 $\times$ 4.6mm (P/N:5020-07346)满足2020版药典对甲基莲心碱的分析要求。