

## 扁蓿

### 1. 实验分析

#### 1.1 实验仪器及耗材

- 色谱柱: Inertsil ODS-P 5 $\mu$ m 250 × 4.6mm (P/N:5020-02002)
- 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: 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 $\mu$ 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 $\mu$ 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 $\mu$ L

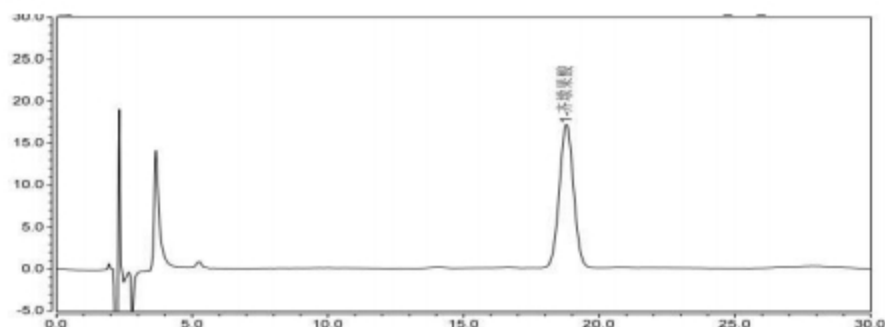
柱压: 133 bar

仪器型号: Thermo Ultimate 3000

检测器: DAD

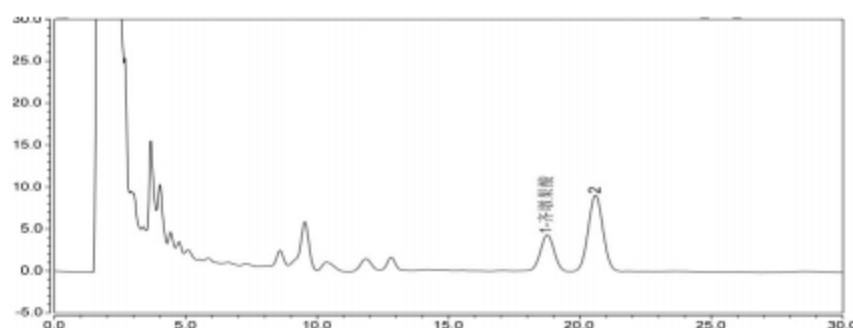
## 2. 实验结果与讨论

对照品图谱:



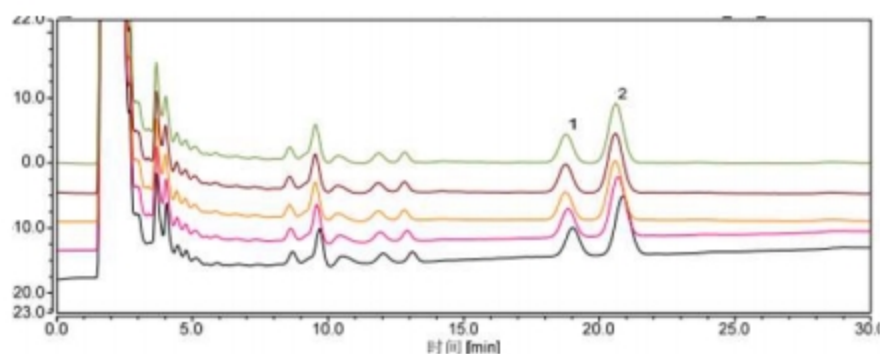
| 序号 | 名称   | t/min  | 峰面积    | 峰高     | 理论塔板数 | 拖尾因子 |
|----|------|--------|--------|--------|-------|------|
| 1  | 齐墩果酸 | 18.793 | 10.371 | 17.124 | 6083  | 1.01 |

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 $\mu$ 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 $\mu$ m 250  $\times$  4.6mm (P/N:5020-02002) 满足2020版药典对扁蕾的分析要求。