

连翘

1. 实验分析

1.1 实验仪器及耗材

- 色谱柱: Inertsil ODS-3 5 μ m 250 \times 4.6mm (P/N:5020-01732)
- 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: 连翘酯苷A-含量测定药典对比:

修订了供试品溶液配制方法。

【溶液配制】

对照品溶液的制 取连翘酯苷A对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每1mL含0.1mg的溶液, 即得 (临用配制)。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过五号筛)约0.5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入70%甲醇15mL, 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70%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】 理论板数按连翘酯苷A峰计算应不低于5000。

1.3 色谱条件

色谱柱: Inertsil ODS-3 5 μ m 250 \times 4.6mm (P/N:5020-01732)

流动相: 乙腈-0.4%冰醋酸溶液 (14:86)

流速: 1.2 mL/min

柱温: 25 $^{\circ}$ C

检测波长: 330nm

进样量: 10 μ L

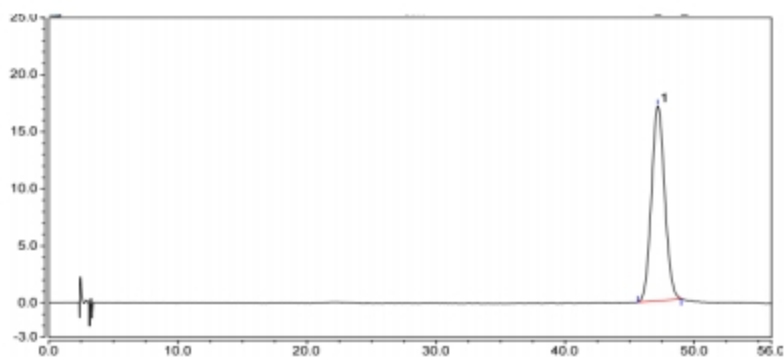
最高柱压: 125bar

仪器型号: Thermo Ultimate 3000

检测器: DAD

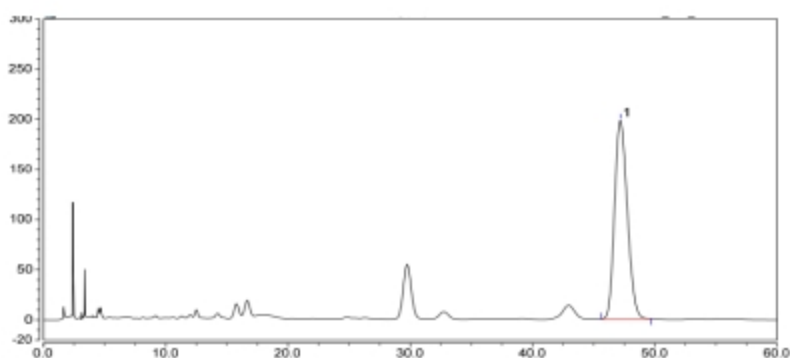
2. 实验结果与讨论

对照品图谱:



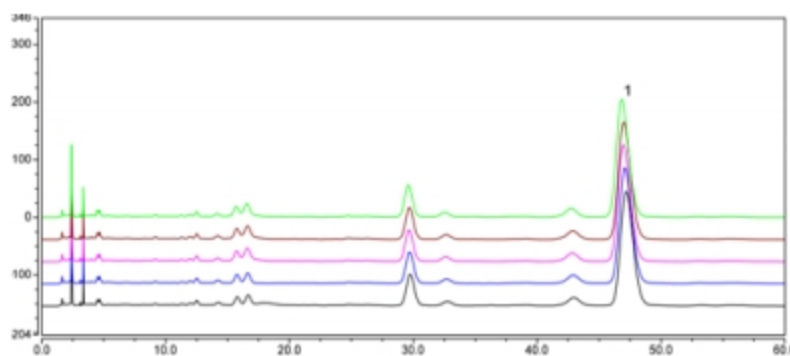
序号	名称	t/min	峰面积	峰高	理论塔板数	拖尾因子
1	连翘酯苷 A	47.197	20.330	17.077	9552	1.16

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	连翘酯苷 A	47.190	238.854	198.088	9460	1.16

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	47.190	238.854	198.088	9460	1.16
2	47.070	237.600	200.597	9818	1.16

3	46.960	237.718	201.902	9966	1.16
4	46.987	238.159	203.163	10192	1.16
5	46.827	237.608	204.051	10162	1.16

说明：本实验在药典允许范围内对流动相比例进行了调整，以满足分离及峰形要求。

3. 结论

按照2020版药典要求，使用Inertsil ODS-3 5 μ m 250 \times 4.6mm (P/N:5020-01732)，在药典允许范围内对流动相比例进行适当调整，对其中物质含量进行测定，目标物与相邻杂质分离度良好。以连翘酯苷A计，其理论塔板数满足药典要求，且5次实验重复性良好。故Inertsil ODS-3 5 μ m 250 \times 4.6mm (P/N:5020-01732) 满足2020版药典对连翘中连翘酯苷A的分析要求。