

1. 实验分析

1.1 实验仪器及耗材

- 色谱柱: Inertsil ODS-HL 250×4.6mm, 5μm (P/N:5020-87132)
- 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)

1.2 新旧药典对比

检测项目: 含量测定-总黄酮醇苷

药典对比:

(1) 修订检测方法

2015 药典以乙腈:水=30:70 等度洗脱,理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于 1500;新药典更新为梯度洗脱方式,详见如下色谱条件,理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于 8000。

(2) 新增供试品检测要求

新版药典要求相对保留时间及校正因子:以淫羊藿苷对照品为参照,以其相应的峰为 S 峰,计算朝藿定 A、朝藿定 B、朝藿定 C 峰的相对保留时间,其相对保留时间应在规定值的±5 范围之内。

相对保留时间及校正因子见下表:

待测成分 (峰)	相对保留时间	校正因子
朝藿定 A	0.73	1.35
朝藿定 B	0.81	1.28
朝藿定 C	0.90	1.22
淫羊藿苷 (S)	1.00	1.00

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317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

● 成都分公司

地址:成都市锦江区东御街18号
百扬大厦1707室
电话:028-85596177

1.3 溶液配制

对照品溶液：取淫羊藿苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1mL含40 μ g的溶液，即得。

供试品溶液：取本品叶片，粉碎过三号筛，取 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中精密加稀乙醇 20mL，称定重量，超声处理（功率：400W，频率 50kHz）60 分钟，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

1.4 系统适用性要求：

系统适用性要求：理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于8000。

2. 实验条件

色谱柱：Inertsil ODS-HL 250 \times 4.6mm, 5 μ m (P/N:5020-87132)

流动相A：乙腈

流动相B：水

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%
0~30	24→26	76→74
30~31	26→45	74→55
31~45	45→47	55→53

仪器型号：Hitachi Chromaster

检测器：UV

流速：1.0 mL/min

进样量：10 μ L

柱温：30

柱压：116bar

波长：270

※此试验按照2020中国药典方法进行检测，没有改动。

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317号
远东国际广场A座902-903室
电话：021-62782272

● 技尔应用技术中心

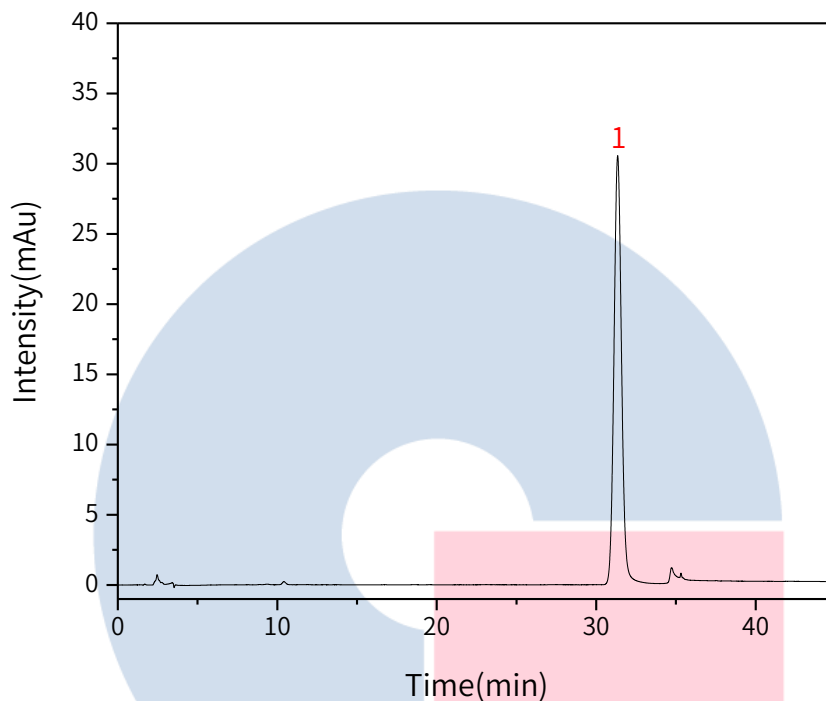
地址：上海市徐汇区桂林路418号
1号楼701室
电话：021-64260228

● 成都分公司

地址：成都市锦江区东御街18号
百扬大厦1707室
电话：028-85596177

3. 实验图谱

【分析结果】对照品图谱:



No.	Name	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
1	淫羊藿苷	31.30	993.84	30.46	21724	1.05

技尔(上海)商贸有限公司
GL Sciences (Shanghai) Ltd.

● 上海总公司

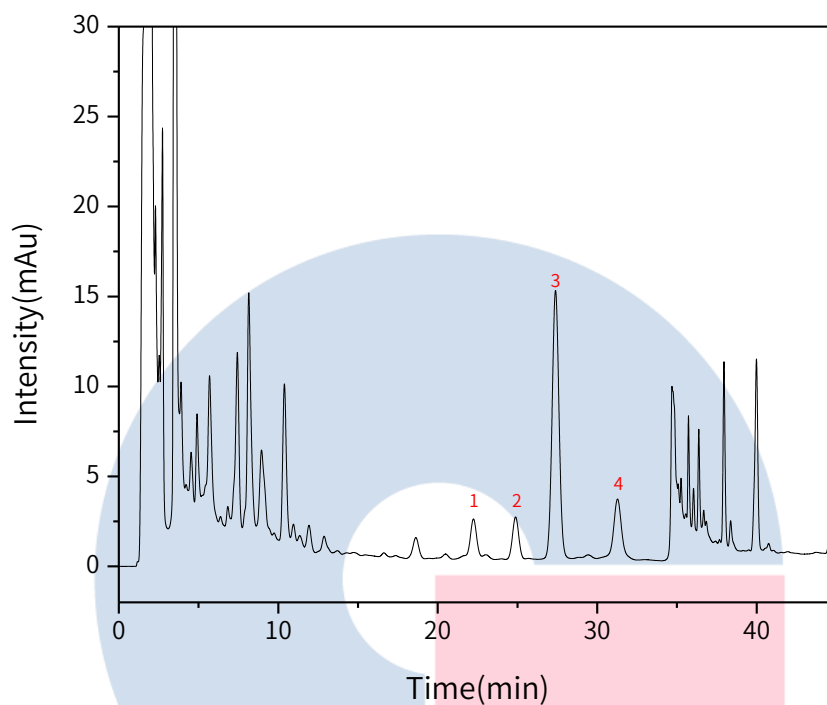
地址: 上海市长宁区仙霞路317号
远东国际广场A座902-903室
电话: 021-62782272

● 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

● 成都分公司

地址: 成都市锦江区东御街18号
百扬大厦1707室
电话: 028-85596177

【分析结果】供试品谱图:


No.	Name	RT/min	RRT	Area	Height	N	Symmetry	Res
1	朝藿定 A	22.30	0.71	57.24	2.101	16123	1.00	/
2	朝藿定 B	24.90	0.79	64.36	2.341	18563	1.01	3.69
3	朝藿定 C	27.50	0.87	442.23	14.75	19151	1.03	3.30
4	淫羊藿苷	31.30	1	102.10	3.15	21849	1.02	4.72

技尔(上海)商贸有限公司
GL Sciences (Shanghai) Ltd.

● 上海总公司

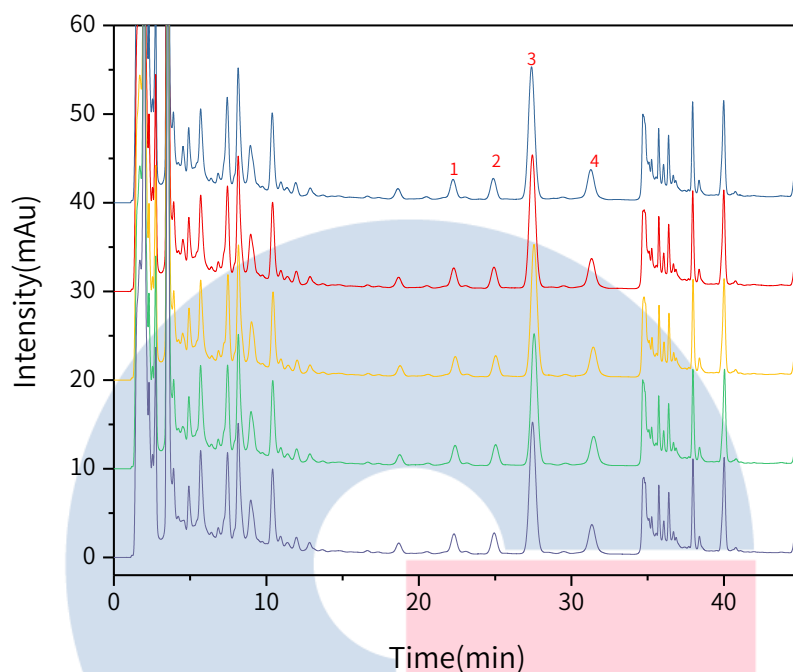
地址: 上海市长宁区仙霞路317号
远东国际广场A座902-903室
电话: 021-62782272

● 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

● 成都分公司

地址: 成都市锦江区东御街18号
百扬大厦1707室
电话: 028-85596177

【分析结果】重复性:

以淫羊藿苷计:

No.	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
1	31.34	91.99	3.02	23257	1.07
2	31.46	91.35	2.98	23065	1.02
3	31.43	92.27	3.03	23380	1.02
4	31.32	91.14	3.02	23401	1.02
5	31.28	91.67	3.06	23709	1.02

※此试验按照2020中国药典方法进行检测，没有改动。

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317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

● 成都分公司

地址: 成都市锦江区东御街18号
百扬大厦1707室
电话: 028-85596177

4. 结论

淫羊藿苷按照新 2020 版含量检测方法检测，淫羊藿苷理论塔板数可达 2 万以上，且 5 次重复实验数据良好；计算朝藿定 A、朝藿定 B、朝藿定 C 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±5%范围之内。故 Inertsil ODS-HL 5 μ m 250 × 4.6mm (P/N:5020-87132) 适合用于 2020 版药典淫羊藿的分析。



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317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

● **成都分公司**

地址: 成都市锦江区东御街18号
百扬大厦1707室
电话: 028-85596177