

## 1. 实验分析

### 1.1 实验仪器及耗材

- 色谱柱: InertSustain AQ-C18 5 $\mu$ m 250 $\times$ 4.6mm (P/N:0502-89731)
- GL Filter针式过滤器 (GLS0604 25mm $\times$ 0.22 $\mu$ m 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: 天麻素-含量测定

药典对比: 修订 (待完)

### 1.3 溶液配制

对照品溶液: 取天麻素对照品适量, 精密称定, 加流动相制成每1mL含25 $\mu$ g的溶液, 即得。

供试品溶液: 取本品20片, 除去包衣, 精密称定, 研细, 取约2.5g, 精密称定, 精密加入甲醇50mL, 密塞, 称定重量, 超声处理 (功率250W, 频率40kHz) 30分钟, 静置 24小时, 振摇后再超声处理30分钟, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 滤过, 精密吸取续滤液20mL, 回收溶剂至干, 残渣精密加水50mL, 称定重量, 超声处理30分钟, 再称定重量, 用水补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 精密吸取续滤液25mL, 用乙酸乙酯振摇提取5次 (20mL, 20mL, 10mL, 10mL, 10mL) 合并乙酸乙酯液, 用水10mL振摇提取1次, 合并水液, 蒸干, 残渣加水少量使溶解, 转移至10mL量瓶中, 加流动相稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

### 1.4 系统适用性要求:

理论板数按天麻素峰计算应不低于4000。

## 2. 实验条件

色谱柱: InertSustain AQ-C18 5 $\mu$ m 250 $\times$ 4.6mm (P/N:0502-89731)

流动相: 乙腈-水 (1:100)

仪器型号: Thermo Ultimate 3000

检测器: DAD

流速: 1.0mL/min

## 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

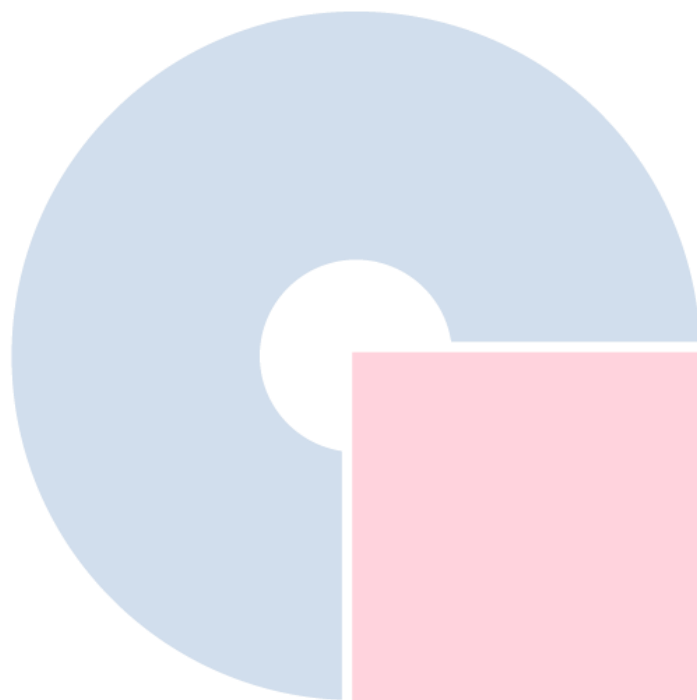
进样量: 10 $\mu$ L

柱温: 25 $^{\circ}$ C

柱压: 100bar

波长: 220nm

※ 此试验按照2020中国药典方法进行检测, 没有改动。



# GL Sciences

---

## 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

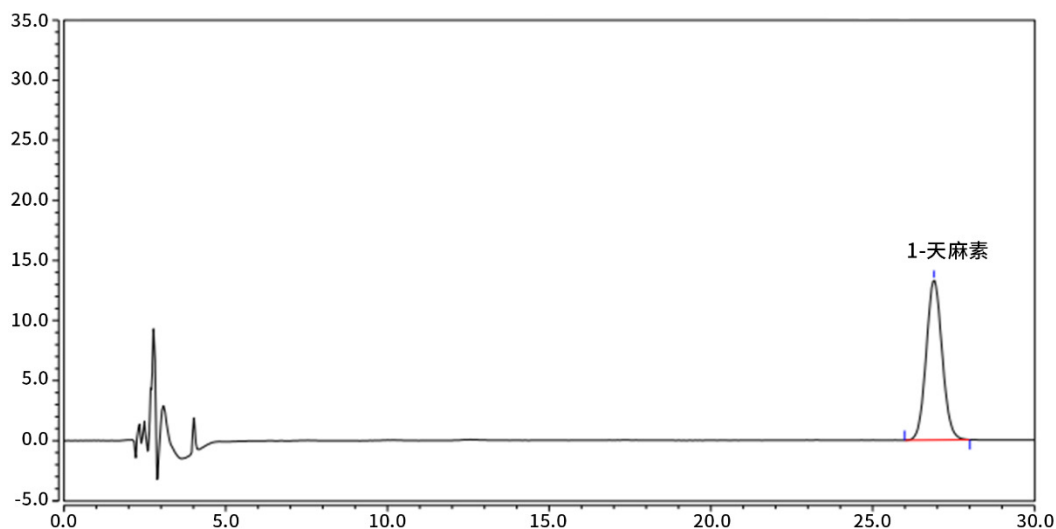
地址: 上海市徐汇区桂林路418号  
1号楼701室  
电话: 021-64260228

### ● 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

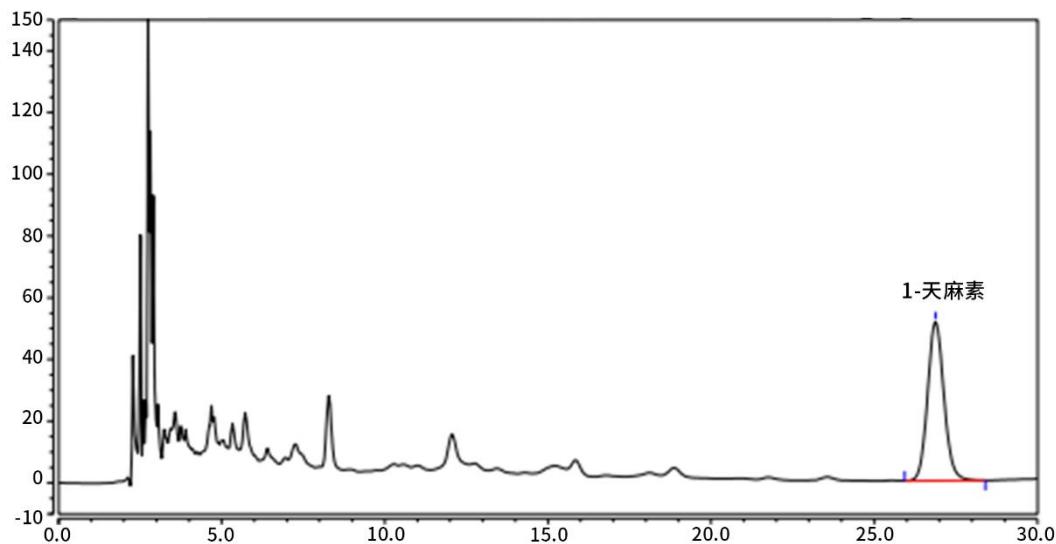
### 3. 实验图谱

#### 【分析结果】对照品图谱:



No.	Name	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
1	天麻素	26.90	7.62	13.31	1419	1.07

#### 【分析结果】供试品谱图:



No.	Name	RT/min	Area	Height	N	Symmetry	Res
1	天麻素	26.88	29.95	51.54	14006	1.10	/

## 技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

#### ● 上海总公司

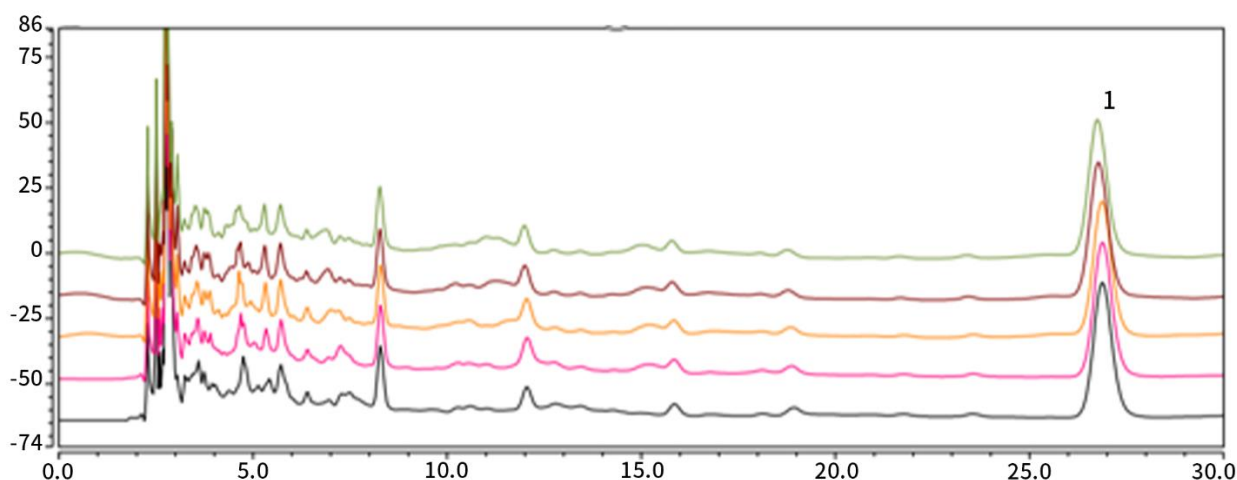
地址: 上海市长宁区仙霞路317号  
远东国际广场A座902-903室  
电话: 021-62782272

#### ● 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:**

**以天麻素计**

No.	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
1	26.88	30.06	51.68	13969	1.11
2	26.88	29.95	51.54	14006	1.10
3	26.87	29.27	51.07	14180	1.09
4	26.78	29.53	51.41	14194	1.10
5	26.75	30.26	52.03	14003	1.11

※ 此试验按照2020中国药典方法进行检测，没有改动。

**4. 结论**

按照 2020 版药典要求，使用 InertSustainAQ-C18 5 $\mu$ m 250 $\times$ 4.6mm (P/N:5020-89731)，对天麻头痛片中物质含量进行测定，目标物与相邻杂质分离度良好。以天麻素计，其理论塔板数满足药典要求，且 5 次实验重复性良好。故 InertSustainAQ-C18 5 $\mu$ m 250 $\times$ 4.6mm (P/N:5020-89731) 满足 2020 版药典对天麻头痛片的分析要求。

**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