

1. 实验分析

1.1 实验仪器及耗材

- 色谱柱: InertSustain AQ-C18 5 μ m 250 \times 4.6mm (P/N:0502-89731)
- GL Filter针式过滤器 (GLS0604 25mm \times 0.22 μ 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: 特征图谱

药典对比: 新增

1.3 溶液配制

对照品溶液: 取天麻素对照品、对羟基苯甲醇对照品适量, 精密称定, 加乙腈-水(3:97) 混合溶液制成每1mL含天麻素50 μ g、对羟基苯甲醇25 μ g的混合溶液, 即得。

参照品溶液: 取天麻对照药材约0.5g, 置具塞锥形瓶中, 加入50%甲醇25mL, 超声处理(功率500W, 频率40kHz) 30分钟, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。

供试品溶液: 取本品粉末(过四号筛)约0.5g, 照对照药材参照物溶液制备方法同法制成供试品溶液。

1.4 系统适用性要求:

理论板数按天麻素峰计算应不低于5000。

2. 实验条件

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

流动相A: 乙腈

流动相B: 0.1%磷酸水溶液

仪器型号: Thermo Ultimate 3000

检测器: DAD

流速: 0.8 mL/min

进样量: 3 μ L

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

按下表中的规定进行梯度洗脱:

时间(min)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~10	3→10	97→90
10~15	10→12	90→88
15~25	12→18	88→82
25~40	18	82
40~42	18→95	82→5

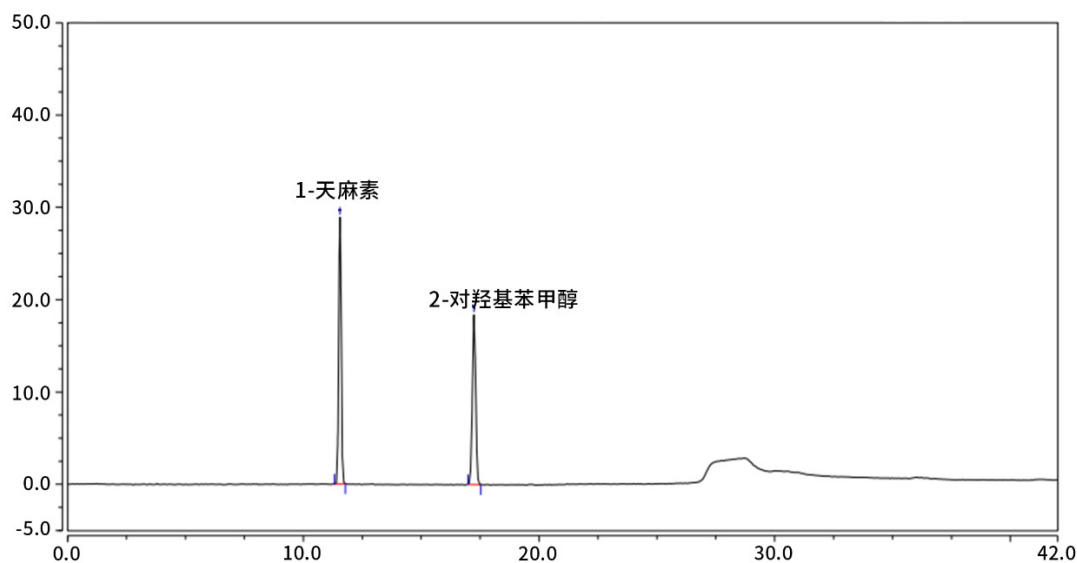
柱温: 30°C

波长: 220nm

※ 本实验对照特征图谱参照药典公示稿, 其他条件按公示稿要求进行。

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	11.55	3.488	28.90	57991	1.01
2	对羟基苯甲醇	17.24	3.012	18.39	69675	1.03

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

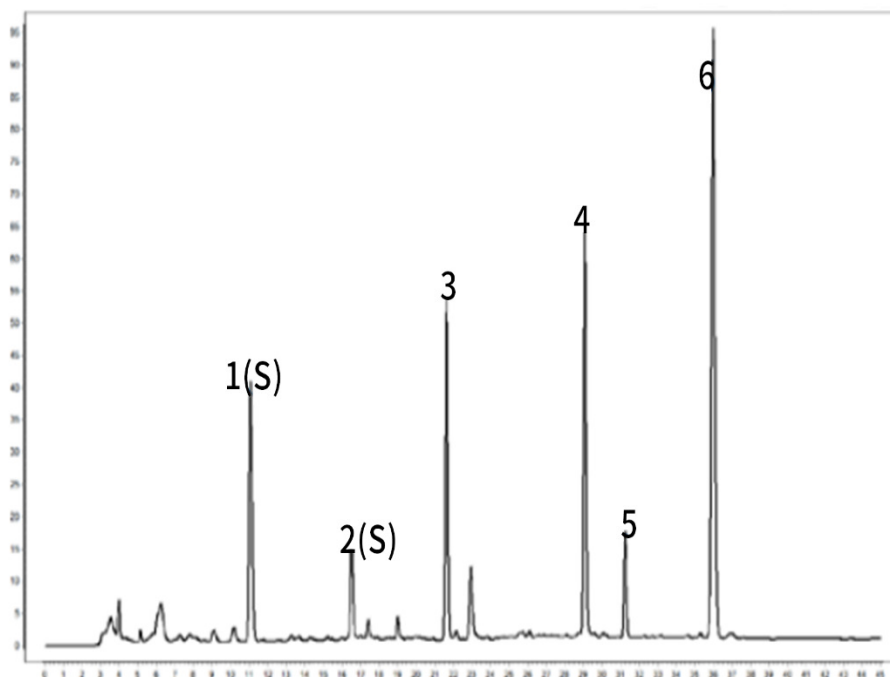
● 技尔应用技术中心

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

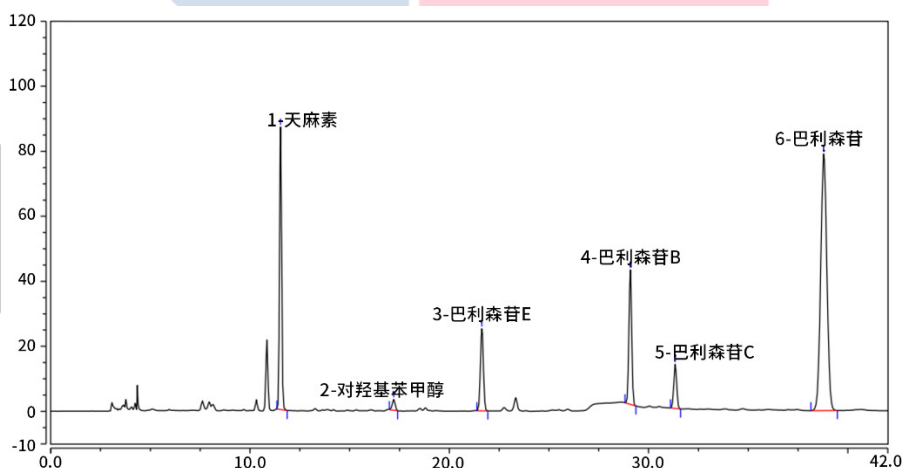
地址: 成都市锦江区东御街18号
百扬大厦1707室
电话: 028-85596177

【分析结果】参照品谱图:



峰 1 (S1): 天麻素; 峰 2 (S2): 对羟基苯甲醇; 峰 3: 巴利森苷 E;
峰 4: 巴利森苷 B; 峰 5: 巴利森苷 C; 峰 6: 巴利森苷

【分析结果】供试品谱图:



No.	Name	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
1	天麻素	11.54	10.57	86.93	56984	1.01
2	对羟基苯甲醇	17.22	0.56	3.35	69716	0.90

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

● 上海总公司

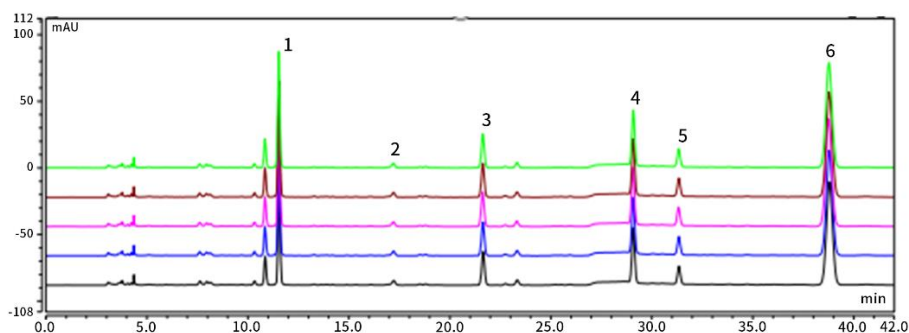
地址: 上海市长宁区仙霞路317号
远东国际广场A座902-903室
电话: 021-62782272

● 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	Res
1	11.54	10.47	85.88	56802	1.03	24.95
2	11.54	10.57	86.93	56984	1.01	25.01
3	11.54	10.77	88.74	57174	1.04	24.83
4	11.54	10.60	85.72	56317	1.03	24.73
5	11.53	10.56	87.01	56951	1.03	25.11

以羟基苯甲醇计:

No.	RT/min	Aera	Height	N	Symmetry	Res
1	17.22	0.57	3.33	69412	0.90	16.50
2	17.21	0.56	3.35	69716	0.90	16.44
3	17.21	0.57	3.40	68033	0.90	16.39
4	17.21	0.56	3.36	67759	0.91	16.42
5	17.21	0.57	3.37	70474	0.91	16.57

※ 本实验对照特征图谱参照药典公示稿, 其他条件按公示稿要求进行。

4. 结论

按照 2020 版药典要求, 使用 InertSustain AQ-C18 5 μ m 250 \times 4.6mm (P/N:0502-89731) 测试天麻特征谱图, 相关物质分离度良好。以天麻素素计, 其理论塔板数满足药典分析要求, 且 5 次实验重复性良好。故 InertSustain AQ-C18 5 μ m 250 \times 4.6mm (P/N:0502-89731) 满足 2020 版药典对天麻特征谱图的分析要求。

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