

莲子心

GLS-LC-0030

1. 实验分析

1.1 实验仪器及耗材

- 色谱柱: InertSustain C18 5 μ m 250 $\times$ 4.6mm (P/N:5020-07346)
- 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: 甲基莲心碱-含量测定

药典对比: 1) 测试目标物改变, 由莲心碱更改为甲基莲心碱; (2) 色谱分析条件进行了修改; (3) 对照品及供试品的配置方法进行了修订

1.3 溶液配制

对照品溶液: 取甲基莲心碱对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每1mL含0.1mg 的溶液, 即得。

供试品溶液: 取本品粉末 (过四号筛) 约0.5g, 精密称定, 精密加入2%盐酸甲醇溶液25mL, 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2%盐酸甲醇溶液补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液5mL, 蒸至近干, 残渣用甲醇溶解, 转移至10mL量瓶中, 并稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

1.4 系统适用性要求:

理论板数按甲基莲心碱峰计算应不低于5000。

2. 实验条件

色谱柱: InertSustain C18 5 μ m 250 $\times$ 4.6mm (P/N: 5020-07346)

流动相: 乙腈-0.015mol/L醋酸钠溶液 (每100mL中加十二烷基磺酸钠0.4g, 再以冰醋酸调pH值至3.0) (52:48)

仪器型号: Thermo Ultimate 3000

检测器: DAD

流速: 1.0 mL/min

进样量: 5 μ L

柱压: 92bar

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

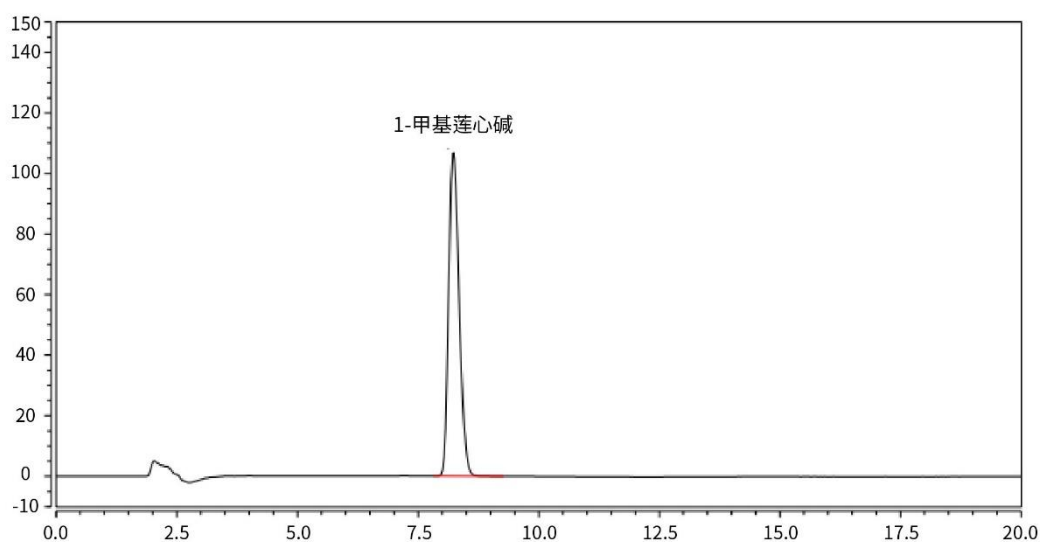
柱温：25°C

波长：282nm

※此实验根据2020年中国药典允许范围内改动。

3. 实验图谱

【分析结果】对照品图谱：



No.	Name	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
1	甲基莲心碱	8.23	26.82	106.90	6813	1.26

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

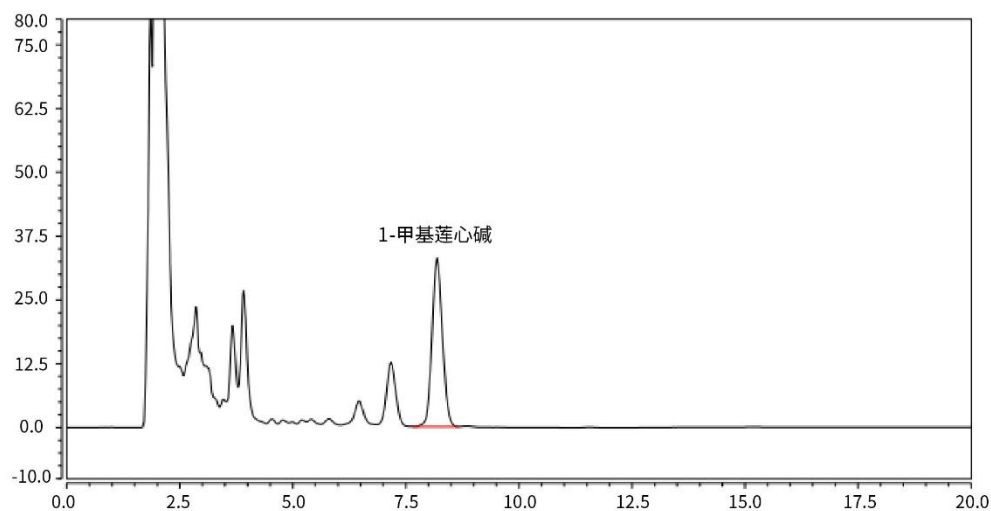


邮箱：contact@glsciences.com.cn

官方网站：www.glsciences.com.cn

服务热线：400-089-1889

【分析结果】供试品谱图：



No.	Name	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
1	甲基莲心碱	8.19	8.81	33.02	6019	1.10

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

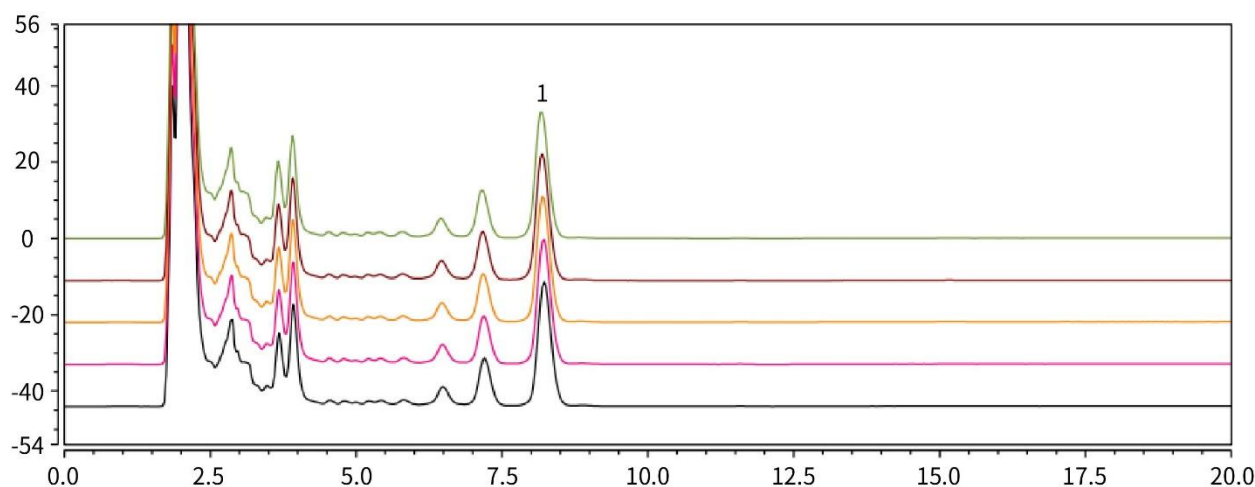


邮箱: contact@glsciences.com.cn

官方网站: www.glsciences.com.cn

服务热线: 400-089-1889

【分析结果】数据重现性:



以连翘苷计

No.	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
1	8.22	8.75	32.43	5894	1.10
2	8.21	8.79	32.66	5930	1.10
3	8.20	8.90	32.81	5965	1.10
4	8.19	8.81	33.02	6019	1.10
5	8.17	8.82	33.12	6044	1.10

※此实验根据2020年中国药典允许范围内改动。

4. 结论

按照 2020 版药典要求,使用 InertSustain C18 5 μ m 250 $\times$ 4.6mm (P/N:5020-07346),对其中物质含量进行测定,目标物与相邻杂质分离度良好。以甲基连心碱计,其理论塔板数满足药典要求,且 5 次实验重复性良好。故 InertSustain C18 5 μ m 250 $\times$ 4.6mm (P/N:5020-07346) 满足 2020 版药典对甲基连心碱的分析要求。

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