

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 (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: 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。

1.3 溶液配制

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

供试品溶液: 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。

1.4 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。

2. 实验条件

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)

仪器型号: Thermo Ultimate 3000

检测器: DAD

流速: 1.2 mL/min

进样量: 10 μ L

柱压: 125bar

柱温: 25 $^{\circ}$ C

波长: 330 nm

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

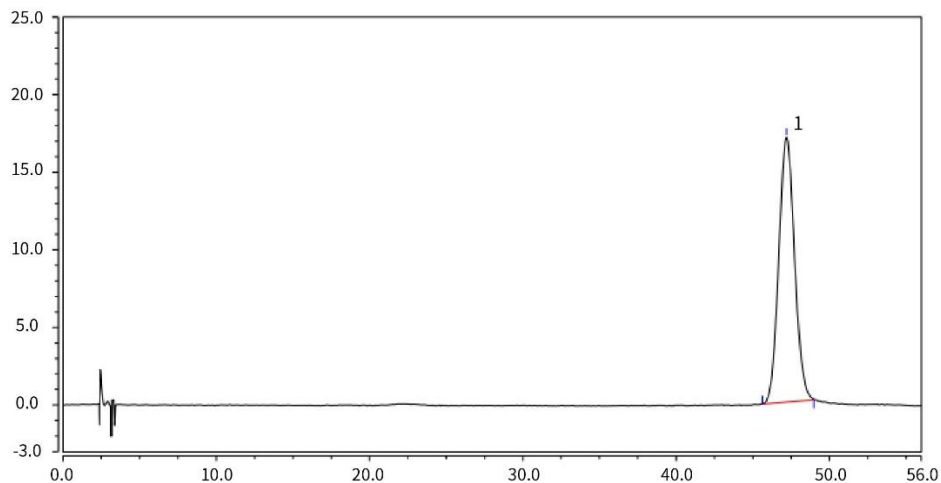
● 成都分公司

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

※此实验根据2020年中国药典允许范围内改动。

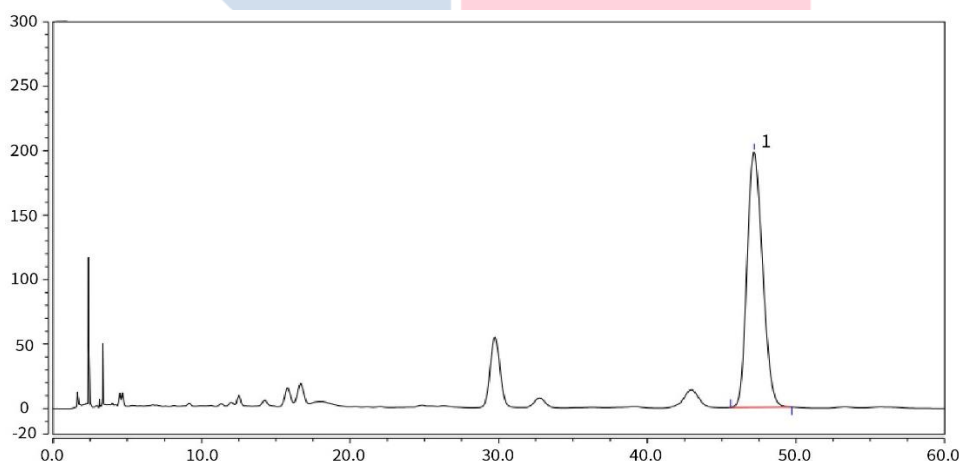
3. 实验图谱

【分析结果】对照品图谱:



| No. | Name | RT/min | Area | Height | N | Symmetry |
|-----|--------|--------|-------|--------|------|----------|
| 1 | 连翘酯苷 A | 47.20 | 20.33 | 17.08 | 9552 | 1.16 |

【分析结果】供试品谱图:



| No. | Name | RT/min | Area | Height | N | Symmetry |
|-----|--------|--------|--------|--------|------|----------|
| 1 | 连翘酯苷 A | 47.19 | 238.85 | 198.09 | 9460 | 1.16 |

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

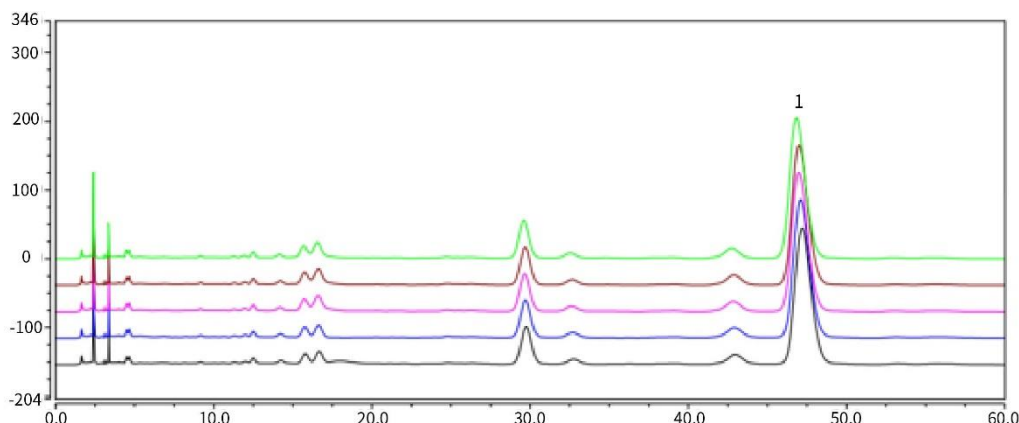
● 技尔应用技术中心

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】数据重现性:



以连翘酯苷A计:

| No. | RT/min | Area | Height | N | Symmetry |
|-----|--------|--------|--------|-------|----------|
| 1 | 47.19 | 238.85 | 198.09 | 9460 | 1.16 |
| 2 | 47.07 | 237.60 | 200.60 | 9818 | 1.16 |
| 3 | 46.96 | 237.72 | 201.90 | 9966 | 1.16 |
| 4 | 46.99 | 238.16 | 203.16 | 10192 | 1.16 |
| 5 | 46.83 | 237.61 | 204.05 | 10162 | 1.16 |

※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 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。

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