

1. 实验分析

1.1 实验仪器及耗材

- 色谱柱: InertSustainSwift C18 5 μ m 250 \times 4.6mm (P/N: 5020-88027)
- 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: 氧化苦参碱-含量测定。

药典对比: 修订对照品及供试品配置方法; 修订液相色谱分析流动相条件, 及理论塔板数要求。

1.3 溶液配制

对照品溶液: 取苦参碱对照品、氧化苦参碱对照品适量, 精密称定, 加乙醇分别制成每1mL含苦参碱50 μ g、氧化苦参碱0.15mg的溶液, 即得。

供试品溶液: 取本品粉末 (过三号筛) 约0.3g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 加浓氨试液0.4mL, 精密加入三氯甲烷25mL, 密塞, 称定重量, 超声处理 (功率250W, 率33kHz) 40分钟, 放冷, 再称定重量, 用三氯甲烷补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液10mL, 回收溶剂至干, 残渣加无水乙醇适量使溶解, 转移至10mL量瓶中, 加无水乙醇至刻度, 摇匀, 即得。

1.4 系统适用性要求:

理论板数按氧化苦参碱峰计算应不低于4000。

● 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

2. 实验条件

色谱柱: InertSustainSwift C18 5 μ m 250 \times 4.6mm (P/N: 5020-88027)

流动相A: 乙腈-[0.01mol/L乙酸铵溶液 (浓氨试液调pH8.1)] (3:2)

流动相B: 0.01mol/L乙酸铵溶液 (浓氨试液调pH8.1)

梯度洗脱:

时间 (分钟)	流动相 A	流动相 B
0	10	90
20	30	70
40	35	65
50	60	40

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: 141bar

柱温: 25 $^{\circ}$ C

波长: 225 nm

※此实验根据2020年中国药典允许范围内改动。



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

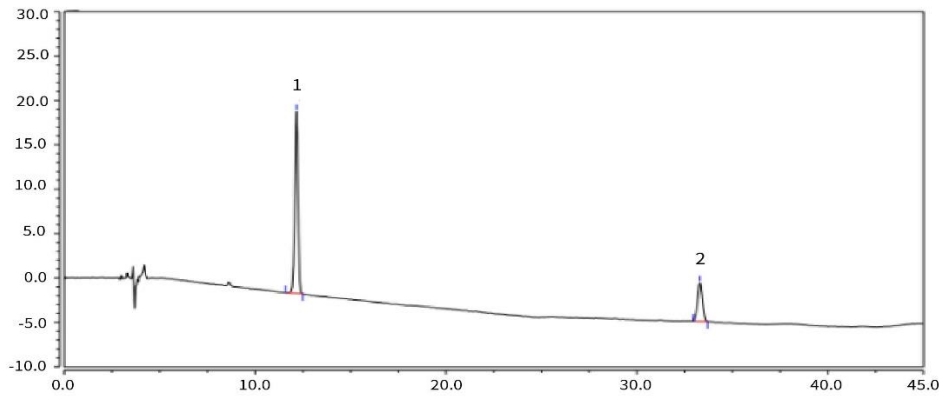
地址: 上海市徐汇区桂林路418号
1号楼701室
电话: 021-64260228

● 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

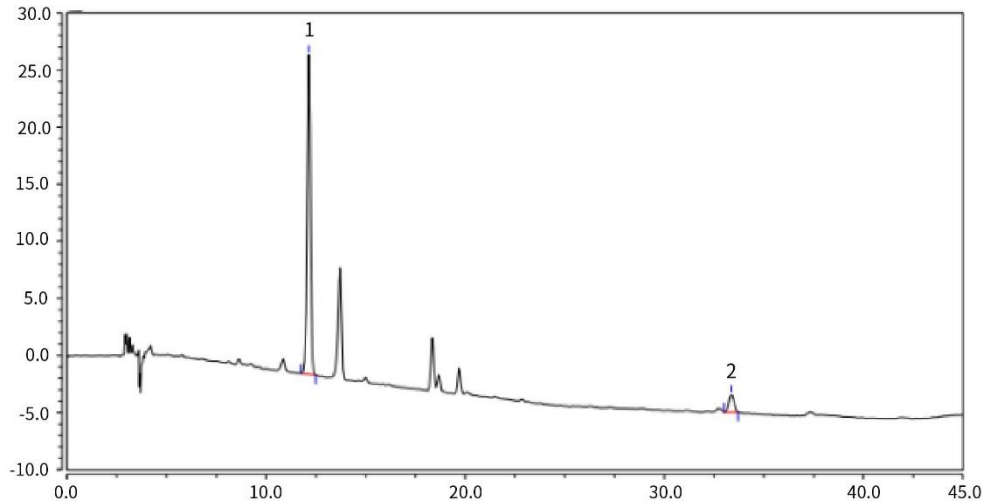
3. 实验图谱

【分析结果】对照品图谱:



No.	Name	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
1	氧化苦参碱	12.16	3.93	20.49	26950	0.93
2	苦参碱	33.30	1.26	4.34	83308	1.03

【分析结果】供试品谱图:



No.	Name	RT/min	Area	Height	N	Symmetry	Res
1	氧化苦参碱	12.16	5.35	28.03	26480	0.93	/
2	苦参碱	33.36	0.44	1.54	98824	1.03	1.72

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

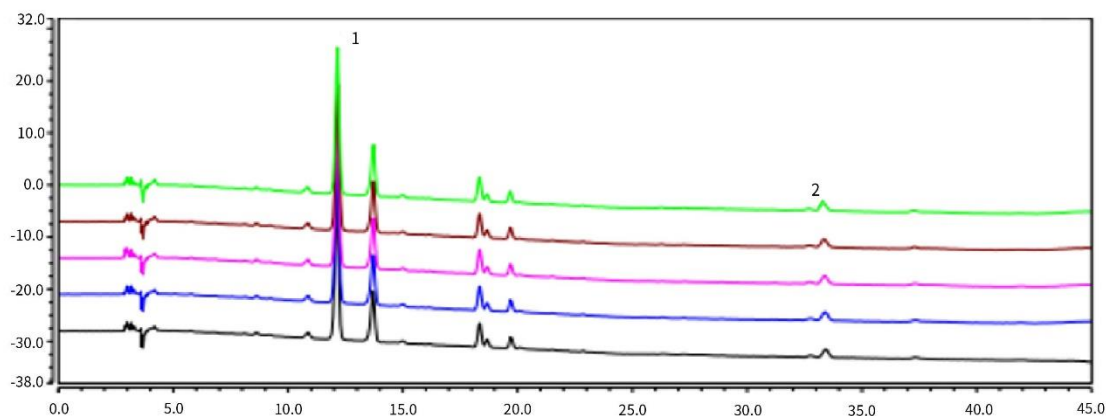
● 技尔应用技术中心

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】数据重现性:



以氧化苦参碱计:

No.	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
1	12.13	5.35	27.43	25202	0.92
2	12.14	5.36	27.64	25624	0.92
3	12.15	5.32	27.98	26481	0.94
4	12.16	5.35	28.03	26480	0.93
5	12.15	5.34	28.11	26776	0.94

以苦参碱计:

No.	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
1	33.43	0.43	1.51	90214	0.92
2	33.39	0.44	1.57	91910	1.00
3	33.37	0.44	1.55	93293	1.00
4	33.36	0.44	1.54	98824	1.03
5	33.32	0.44	1.56	97170	1.03

※此实验根据2020年中国药典允许范围内改动。

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

按照 2020 版药典要求, 适当调整流动相条件, 使用 InertSustainSwift C18 5 μ m 250 \times 4.6mm (P/N:5020-88027) 液相柱分析苦参中氧化苦参碱和苦参碱。以氧化苦参碱计, 其理论塔板数远高于药典要求, 且氧化苦参碱和苦参碱与其相邻杂质分离良好。故 InertSustainSwift C18 5 μ m 250 \times 4.6mm (P/N:5020-88027) 适合用于 2020 版药典对苦参的分析要求。



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