

三七总皂苷

GLS-LC-0082

1. 实验分析

1.1 实验仪器及耗材

- 色谱柱: WondaSil C18 250 × 4.6mm, 5 μ m (P/N:5020-39003)
- GL Filter针式过滤器 (GLS0602 13mm x 0.22 μ m Nylon)
- GL Vial样品瓶 (GLS0008 1.5mL透明瓶 螺纹 带刻度+GLS0143 红PTFE白胶垫片 蓝色开孔盖)

1.2 新旧药典对比

检测项目: 指纹图谱及含量测定

药典对比:

(1) 修订检测方法

2020 药典未规定色谱柱尺寸,并且流速每分钟为 1.5mL,人参皂苷 Rg1 和人参皂苷 Re 的分离度应大于 1.5;而草案公示稿中规定了色谱柱柱长为 25cm,内径为 4.6mm,粒径,为 5 μ m 流速修改为每分钟 1.3mL,人参皂苷 Rg1 和人参皂苷 Re 的分离度应大于 1.8。

1.3 溶液配制

对照品溶液: 取人参皂苷对照品适量,精密称定,加70%甲醇制成每1 mL含0.2mg的溶液,即得。

参照物溶液: 取三七总皂苷对照提取物适量,精密称定,加70%甲醇溶解并稀释至成每1mL含2.5mg的溶液,即得。

供试品溶液: 取本品25mg,精密称定,置10mL量瓶中,加70%甲醇溶解并稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

1.4 系统适用性要求:

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

系统适用性要求: 参皂苷Rg1和人参皂苷Re的分离度应大于1.8, 理论板数按人参皂苷Rg1峰计算应不低于6000。

2. 实验条件

色谱柱: WondaSil C18 250 × 4.6mm, 5 μ m (P/N:5020-39003)

流动相A: 乙腈

流动相B: 水

按下表中的规定 进行梯度洗脱:

| 时间 (分钟) | 流动相 A% | 流动相 B% |
|---------|--------|--------|
| 0~20 | 20 | 80 |
| 20~45 | 20→46 | 80→54 |
| 45~55 | 46→55 | 54→45 |
| 55~60 | 55 | 45 |

检测器: UV

流速: 1.3 mL/min

进样量: 10 μ L

柱温: 25 $^{\circ}$ C

柱压: 13.5 MPa

波长: 203 nm

※此试验按照2020中国药典公示稿方法进行检测, 没有改动。

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

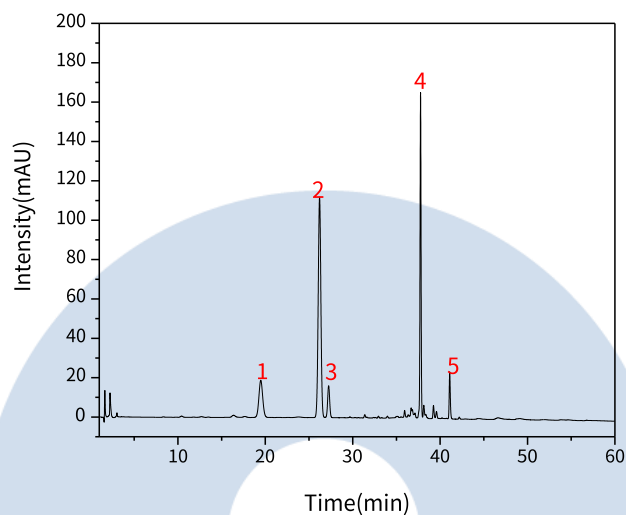
地址: 上海市徐汇区桂林路418号
1号楼701室
电话: 021-64260228

● 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】指纹图谱：



| No. | Name | RT/min | Area | Height | N | Symmetry | Res |
|-----|----------|--------|---------|--------|--------|----------|------|
| 1 | 三七皂苷 R1 | 19.48 | 567.93 | 18.86 | 9537 | 1.04 | / |
| 2 | 人参皂苷 Rg1 | 26.21 | 2368.81 | 112.03 | 35166 | 0.99 | 9.91 |
| 3 | 人参皂苷 Re | 27.25 | 261.60 | 16.22 | 65778 | 1.01 | 2.11 |
| 4 | 人参皂苷 Rb1 | 37.76 | 1381.4 | 164.95 | 489570 | 0.99 | 1.73 |
| 5 | 人参皂苷 Rd | 41.10 | 211.13 | 23.91 | 518521 | 1.16 | 1.55 |

【分析结果】含量测定-对照品：

技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

● 上海总公司

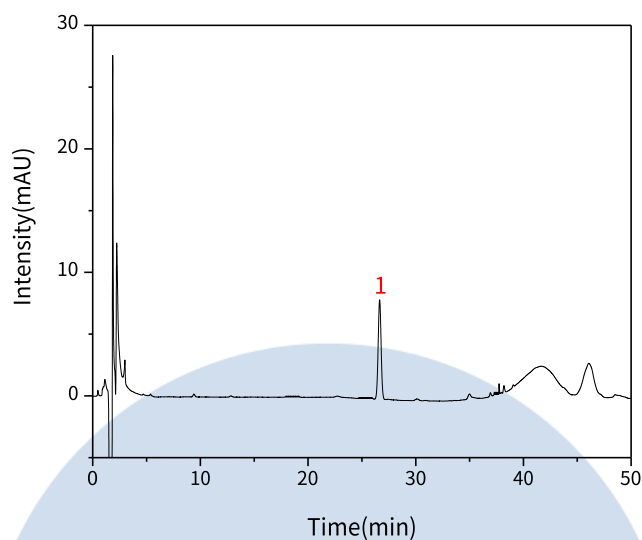
地址: 上海市长宁区仙霞路317号
远东国际广场A座902-903室
电话: 021-62782272

● 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

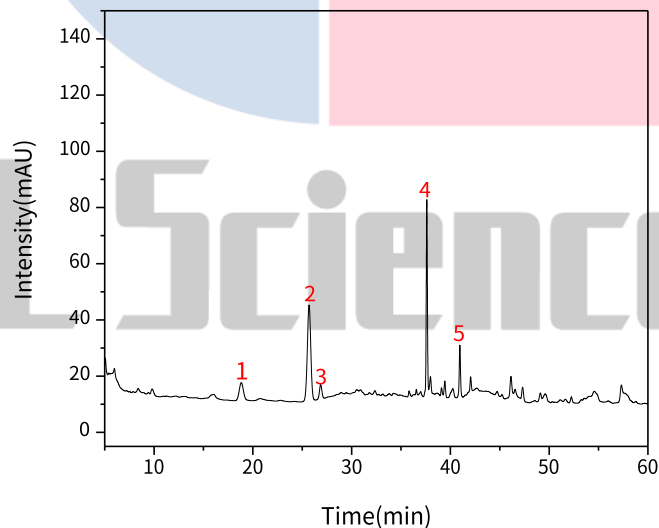
● 成都分公司

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



| No. | Name | RT/min | Area | Height | N | Symmetry |
|-----|--------|--------|--------|--------|-------|----------|
| 1 | 人参皂苷Re | 26.65 | 152.82 | 8.05 | 44745 | 1.00 |

【分析结果】供试品-含量测定:



| No. | Name | RT/min | Area | Height | N | Symmetry | Res |
|-----|---------------------|--------|--------|--------|------|----------|-----|
| 1 | 三七皂苷 R ₁ | 18.83 | 184.92 | 6.34 | 9264 | 107 | / |

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

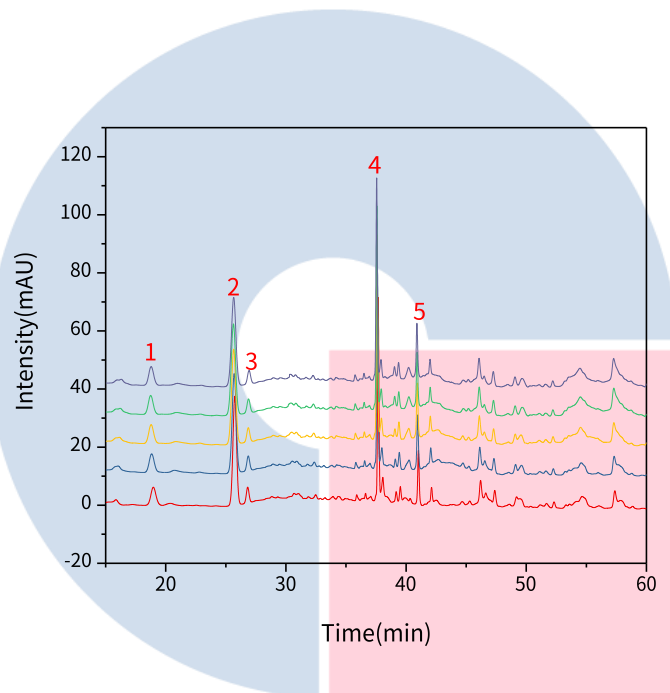
地址: 上海市徐汇区桂林路418号
1号楼701室
电话: 021-64260228

● 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

| | | | | | | | |
|---|----------------------|-------|--------|-------|--------|------|-------|
| 2 | 人参皂苷 Rg ₁ | 25.69 | 827.31 | 34.12 | 25623 | 1.00 | 9.65 |
| 3 | 人参皂苷 Re | 26.87 | 87.20 | 5.03 | 55051 | 1.08 | 2.14 |
| 4 | 人参皂苷 Rb ₁ | 37.61 | 554.07 | 68.52 | 504709 | 1.04 | 1.59 |
| 5 | 人参皂苷 Rd | 40.96 | 172.79 | 18.59 | 493087 | 1.02 | 12.17 |

【分析结果】重现性:



以人参皂苷Re计:

| No. | RT/min | Area | Height | N | Symmetry | Res |
|-----|--------|-------|--------|-------|----------|------|
| 1 | 26.82 | 86.60 | 5.31 | 55107 | 1.07 | 2.13 |
| 2 | 26.87 | 87.20 | 5.03 | 55051 | 1.08 | 2.14 |
| 3 | 26.87 | 87.81 | 4.91 | 50440 | 1.08 | 2.12 |
| 4 | 26.89 | 87.94 | 4.81 | 57879 | 1.08 | 2.12 |
| 5 | 26.89 | 87.04 | 4.67 | 55717 | 1.08 | 2.12 |

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

※此试验按照2020中国药典公示稿方法进行检测，没有改动。

4. 结论

三七总皂苷按照新 2020 版药典公示稿含方法检测，人参皂苷 Rg₁ 理论塔板数可达 2 万以上，且 5 次重复实验数据良好，人参皂苷 Rg₁ 和人参皂苷 Re 的分离度皆大于 1.8。故 WondaSil C18 5μm 250 × 4.6mm (P/N:5020-39003) 适合用于 2020 版药典三七总皂苷的分析。



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