

穿心莲

GLS-LC-0044

1. 实验分析

1.1 实验仪器及耗材

- 色谱柱：InertSustainSwift C18 250 × 4.6mm,5μm (P/N:5020-88027)
- GL Filter针式过滤器 (GLS0604 25mm x 0.22μm Nylon)
- GL Vial样品瓶 (GLS0008 2mL透明瓶 带刻度+GLS0143 红膜白胶垫片)

2. 新旧药典对比

2.1 检测项目：穿心莲内酯、新穿心莲内酯、14-去氧穿心莲内酯、脱水穿心莲内酯-含量测定

2.2 药典对比：修订鉴别方法；修订对照品、供试品配置方法；修订含量检测的液相色谱分析条件，及理论塔板数要求；增加其它相关物质的相对保留时间要求，及按照校正因子计算其它相关物质的含量。

2.3 溶液配制：

对照品溶液的制备：取穿心莲内酯对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1mL含0.3mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备：取本品粉末（过四号筛）约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入40%甲醇25mL，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40%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

2.4 系统适用性要求:

理论板数按穿心莲内酯峰计算应不低于8000。以穿心莲内酯对照品为参照,以其相应的峰为S峰,计算新穿心莲内酯、14-去氧穿心莲内酯和脱水穿心莲内酯的相对保留时间,其相对保留时间应在规定值(见下表)的±5%范围之内。

待测成分(峰)	相对保留时间
穿心莲内酯	1
新穿心莲内酯	1.95
14-去穿心莲内酯	2.18
脱水穿心莲内酯	2.25

2.5 实验条件

色谱柱: InertSustainSwift C18 250×4.6mm,5μm (P/N: 5020-88027)

流动相: 以乙腈为流动相A,水流动相B,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%
0~15	20→25	80→75
15~30	25→28	75→72
30~60	28→40	72→60
60~65	40→85	60→15

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

※完全符合标准

流速: 1.0 mL/min

柱温: 40°C

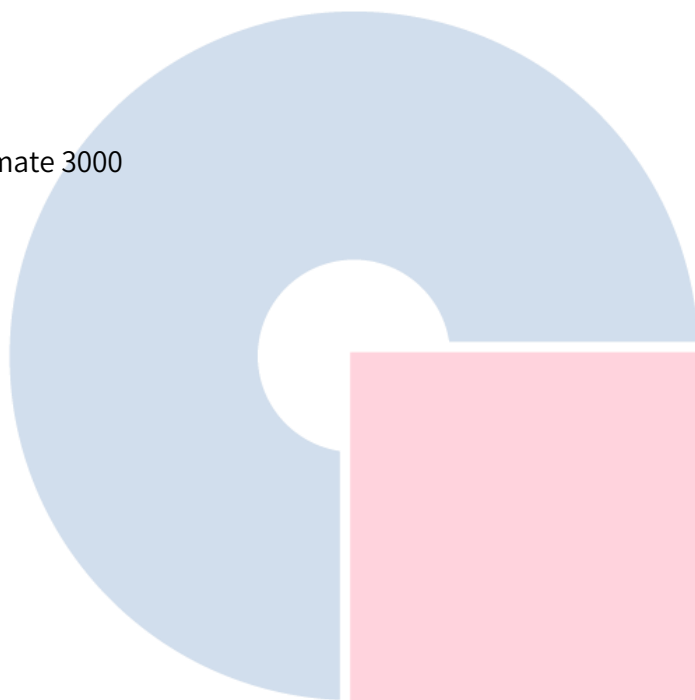
检测波长: 205nm

进样量: 5 μ L

柱压: 155bar

仪器型号: Thermo Ultimate 3000

检测器: DAD



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**

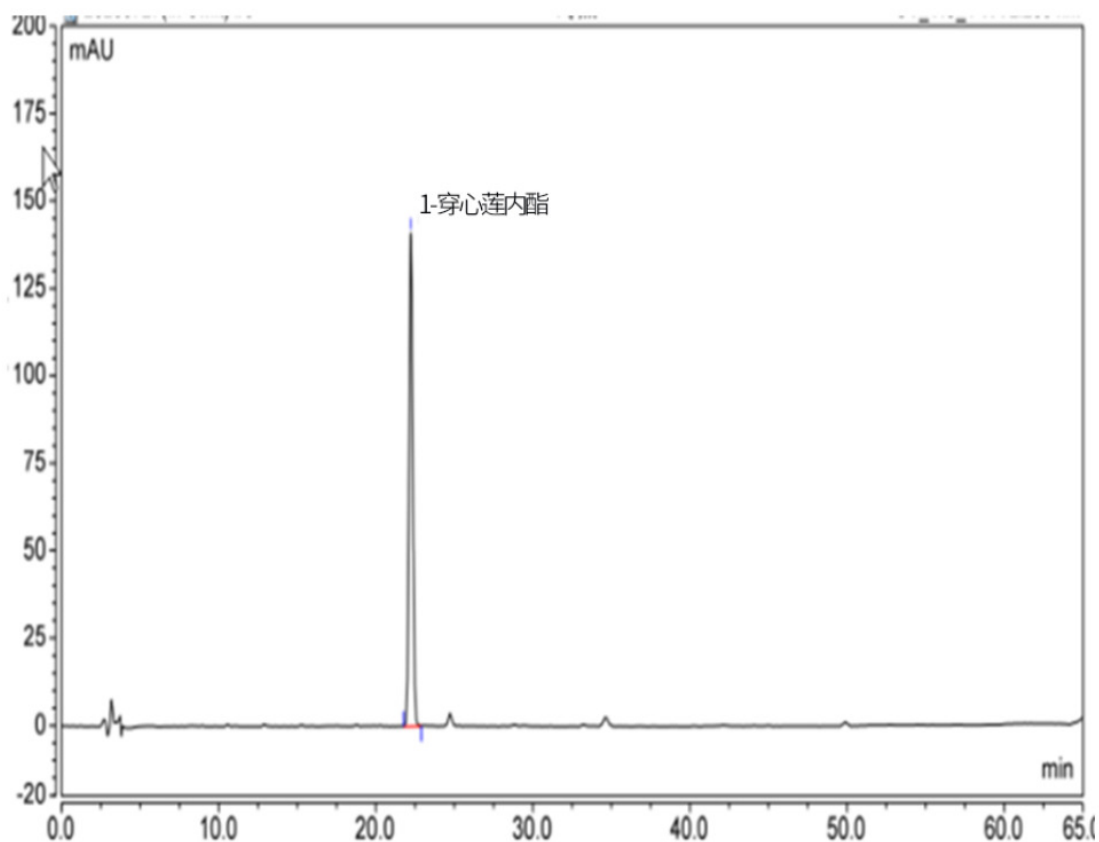
地址: 上海市徐汇区桂林路418号
1号楼701室
电话: 021-64260228

● **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

2.6 实验图谱

【分析结果】对照品谱图：



No.	Name	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
1	穿心莲内酯	22.25	37.57	140.98	43945	1.05

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

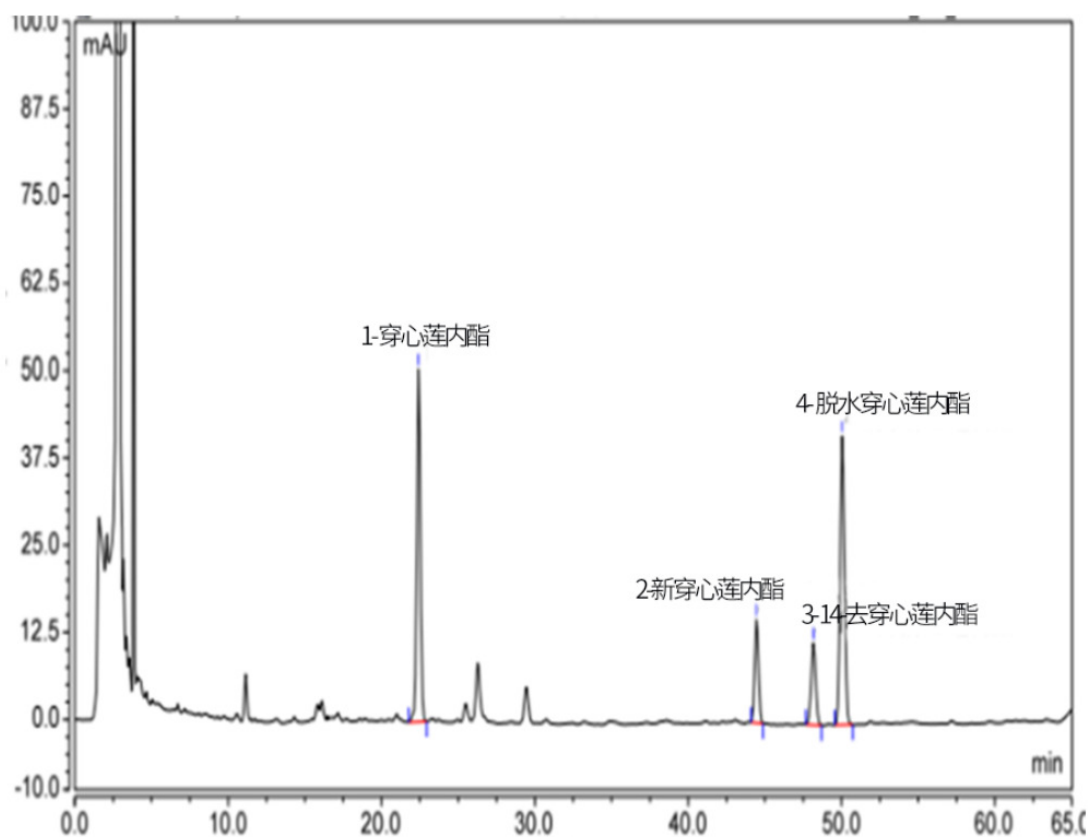
● **技尔应用技术中心**

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】供试品谱图：



No.	Name	RT/min	RRT	Area	Height	N	Symmetry	Res
1	穿心莲内酯	22.42	1.00	13.75	50.58	44914	1.02	50.10
2	新穿心莲内酯	44.46	1.98	4.28	14.86	151629	1.03	7.36
3	14-去穿心莲内酯	48.17	2.15	4.01	11.78	122919	1.03	3.49
4	脱水穿心莲内酯	50.05	2.23	13.83	41.42	143086	1.04	/

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

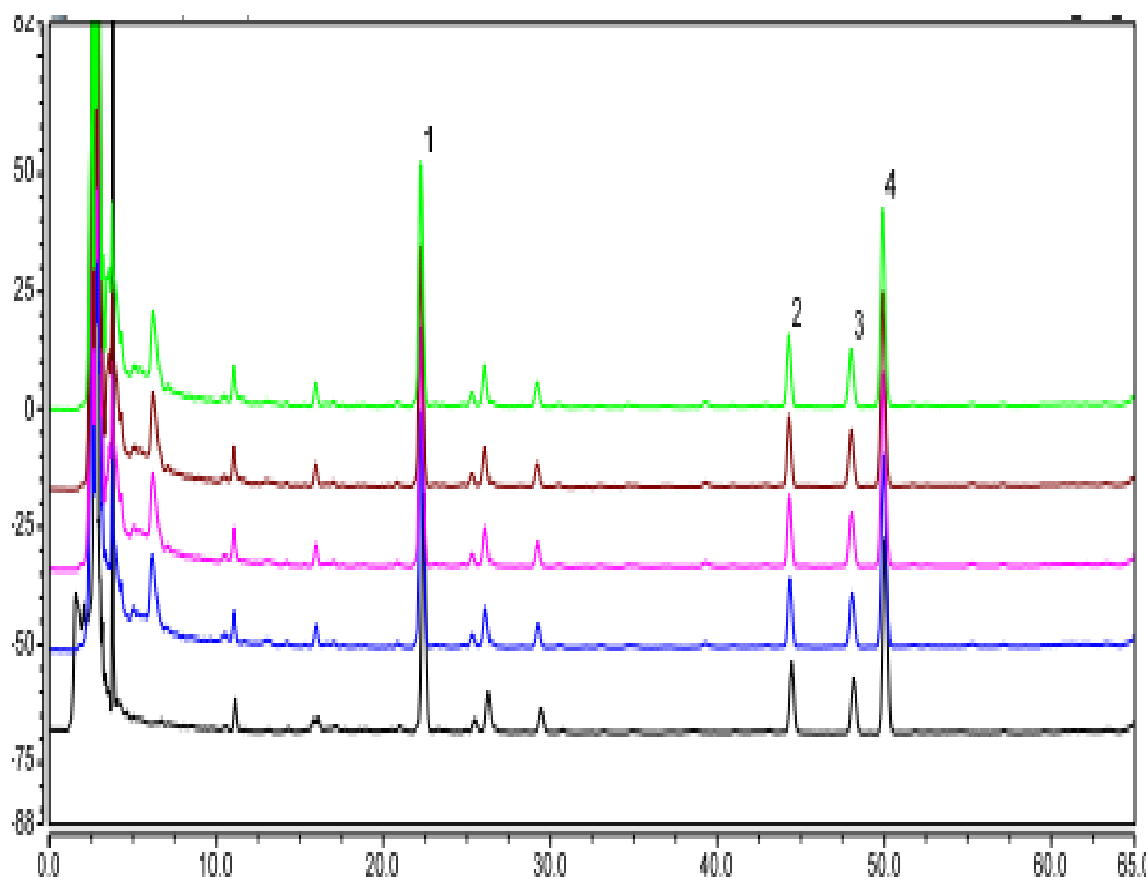
● 技尔应用技术中心

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】 重现性:



以穿心莲内酯计:

No.	RT/min	Area	Height	N	Symmetry	Res
1	22.42	13.75	50.58	44914	1.02	50.10
2	22.29	13.64	50.09	44010	1.01	49.39
3	22.28	13.74	50.75	44486	1.01	50.05
4	22.26	13.86	51.09	43839	1.01	49.74
5	22.26	13.99	51.46	44491	1.01	49.82

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

以新穿心莲内酯计:

No.	RT/min	Area	Height	N	Symmetry	Res
1	44.46	4.28	14.86	151629	1.03	7.36
2	44.35	4.22	14.54	143715	1.04	7.39
3	44.32	4.29	14.85	149728	1.04	7.38
4	44.30	4.32	14.98	147942	1.05	7.30
5	44.28	4.35	15.06	146965	1.05	7.39

以 14-去穿心莲内酯计:

No.	RT/min	Area	Height	N	Symmetry	Res
1	48.17	4.01	11.78	122919	1.03	3.49
2	48.07	3.96	11.53	127002	1.04	3.51
3	48.02	4.01	11.72	121079	1.02	3.48
4	48.00	4.07	11.99	117299	1.02	3.46
5	48.07	4.16	11.79	123590	1.05	3.52

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

以脱水穿心莲内酯计:

No.	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
1	50.05	13.83	41.42	143086	1.04
2	49.96	13.75	40.82	138931	1.03
3	49.93	13.84	41.24	139780	1.03
4	49.91	13.87	41.43	140473	1.03
5	49.91	14.03	41.84	139893	1.03

※本实验按药典方法进行分析, 没有改变。

3. 结论

按照 2020 版药典要求, 分析穿心莲中穿心莲内酯的含量。以穿心莲内酯计, 其理论塔板数约 4.4 万, 远高于药典要求的 8000, 相关物质新穿心莲内酯、14-去穿心莲内酯和脱水穿心莲内酯的相对保留时间满足药典要求。

且 5 次重复实验理论塔板数及相对保留时间重复性良好。故 InertSustainSwift C18 250×4.6mm, 5μm (P/N:5020-88027) 适合用于 2020 版药典对穿心莲的分析要求。

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