

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: 氢溴酸东莨菪碱--含量测定

药典对比: 修订鉴别方法, 含量测试方法及要求未变

1.3 溶液配制

对照品溶液: 取氢溴酸东莨菪碱对照品适量, 精密称定, 加流动相制成每1mL含0.5mg的溶液, 即得(东莨菪碱重量=氢溴酸东莨菪碱/1.445)。

供试品溶液: 取本品粉末(过三号筛)约1g, 精密称定, 置锥形瓶中, 加入2mol/L 盐酸溶液10mL, 超声处理(功率250W, 频率40kHz)30分钟, 放冷, 滤过, 滤渣和滤器用2mol/L盐酸溶液10mL分数次洗涤, 合并滤液和洗液, 用浓氨试液调节pH值至9, 用三氯甲烷振摇提取4次, 每次10mL, 合并三氯甲烷液, 回收溶剂至干, 残渣用流动相溶解, 转移至5mL量瓶中, 加流动相至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

1.4 系统适用性要求

理论板数按氢溴酸东莨菪碱峰计算应不低于3000。

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-0.07mol/L磷酸钠溶液(含0.0175mol/L十二烷基硫酸钠, 用磷酸调节pH值至6.0)(50:100)

仪器型号: Thermo Ultimate 3000

检测器: DAD

流速: 1.0mL/min

进样量: 10 μ L

柱温: 25 $^{\circ}$ C

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319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



技尔(上海)官方网站



技尔(上海)官方微信公众号

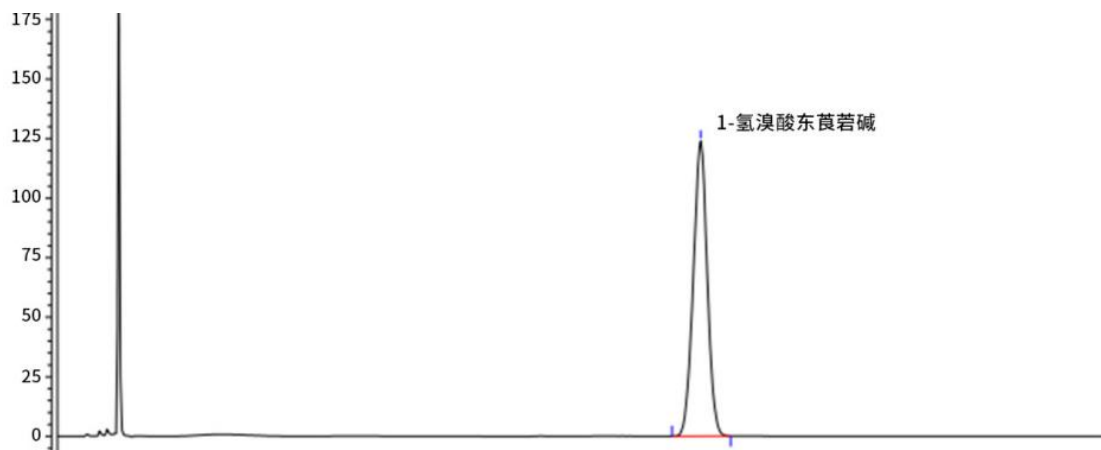
柱压: 116bar

波长: 216nm

※此试验按照2020中国药典方法进行检测, 没有改动。

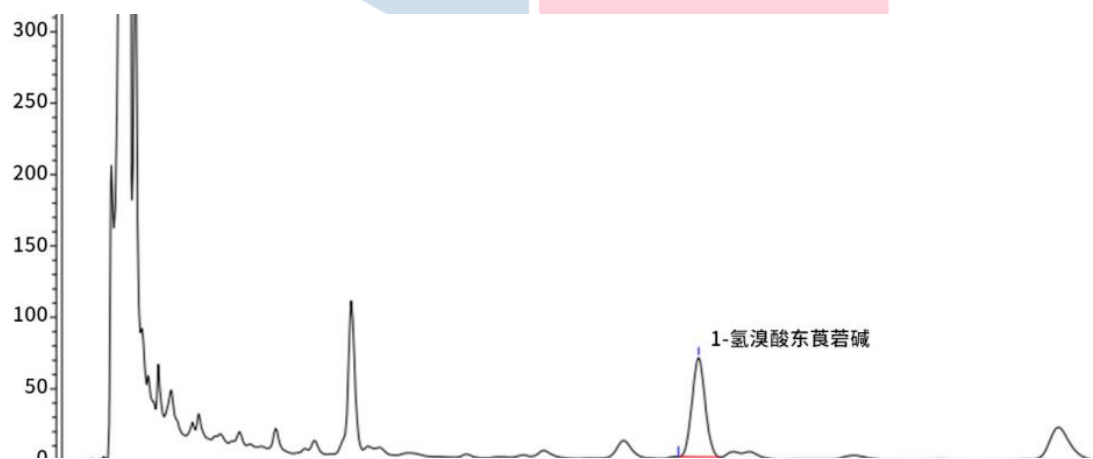
3. 实验图谱

【分析结果】对照品图谱



No.	Name	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
1	氢溴酸东莨菪碱	21.39	66.68	123.94	9913	0.98

【分析结果】供试品谱图



No.	Name	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
1	氢溴酸东莨菪碱	21.45	35.72	69.67	10886	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319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

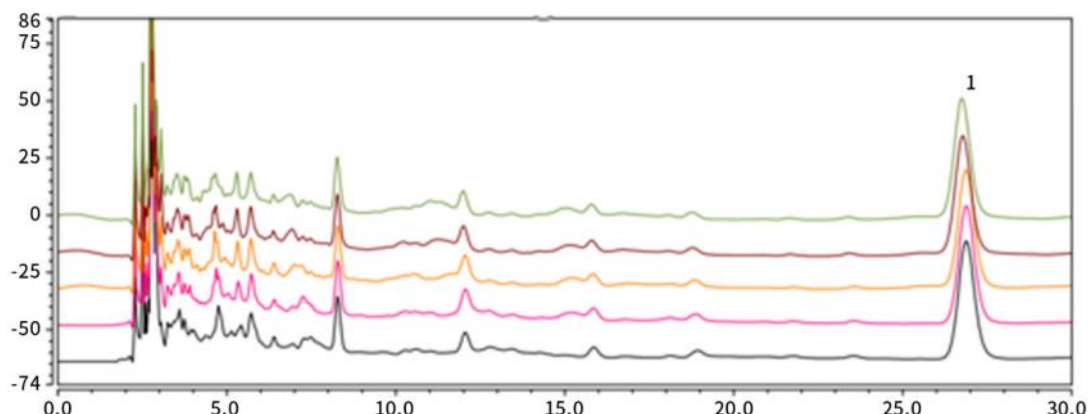
地址: 成都市锦江区东御街18号
百扬大厦1707室
电话: 028-85596177



技尔(上海)官方网站



技尔(上海)官方微信公众号

【分析结果】重复性


以氢溴酸东莨菪碱计：

No.	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
1	21.43	35.50	68.23	10456	1.04
2	21.45	35.72	69.67	10886	1.05
3	21.48	35.90	70.88	11169	1.05
4	21.43	36.04	70.26	10851	1.06
5	21.38	36.10	70.49	10830	1.06

※此试验按照2020中国药典方法进行检测，没有改动。

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)，对洋金花中物质含量进行测定，目标物与相邻杂质分离度良好。以氢溴酸东莨菪碱峰计，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版药典对洋金花的分析要求。

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319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


技尔(上海)官方网站



技尔(上海)官方微信公众号