

1. 实验分析

1.1 实验仪器及耗材

色谱柱: InertSustain AQ-C18 5 μ m 250 \times 4.6mm(P/N:0502-89731)

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: 特征图谱

药典对比: 新增

1.3 溶液配制

对照品溶液: 取天麻素对照品、对羟基苯甲醇对照品适量, 精密称定, 加乙腈-水(3:97) 混合溶液制成每1mL含天麻素50 μ g、对羟基苯甲醇25 μ g的混合溶液, 即得。

参照品溶液: 取天麻对照药材约0.5g, 置具塞锥形瓶中, 加入50%甲醇25mL, 超声处理(功率500W, 频率40kHz) 30分钟, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。

供试品溶液: 取本品粉末(过四号筛)约0.5g, 照对照药材参照物溶液制备方法同法制成供试品溶液。

1.4 系统适用性要求:

理论板数按天麻素峰计算应不低于5000。

2. 实验条件

色谱柱: InertSustain AQ-C18 5 μ m 250 \times 4.6mm(P/N:0502-89731)

流动相A: 乙腈

流动相B: 0.1%磷酸水溶液

按下表中的规定进行梯度洗脱:

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



| 时间(min) | 流动相A(%) | 流动相B(%) |
|---------|---------|---------|
| 0~10 | 3→10 | 97→90 |
| 10~15 | 10→12 | 90→88 |
| 15~25 | 12→18 | 88→82 |
| 25~40 | 18 | 82 |
| 40~42 | 18→95 | 82→5 |

仪器型号: Thermo Ultimate 3000

检测器: DAD

流速: 0.8mL/min

进样量: 3 μ L

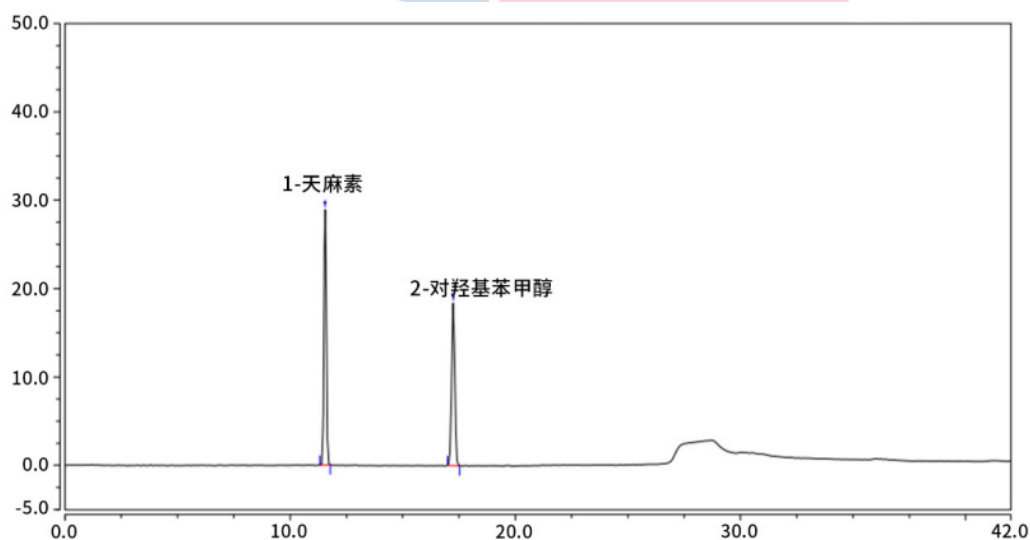
柱温: 30°C

波长: 220nm

※本实验对照特征图谱参照药典公示稿, 其他条件按公示稿要求进行。

3. 实验图谱

【分析结果】对照品图谱



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



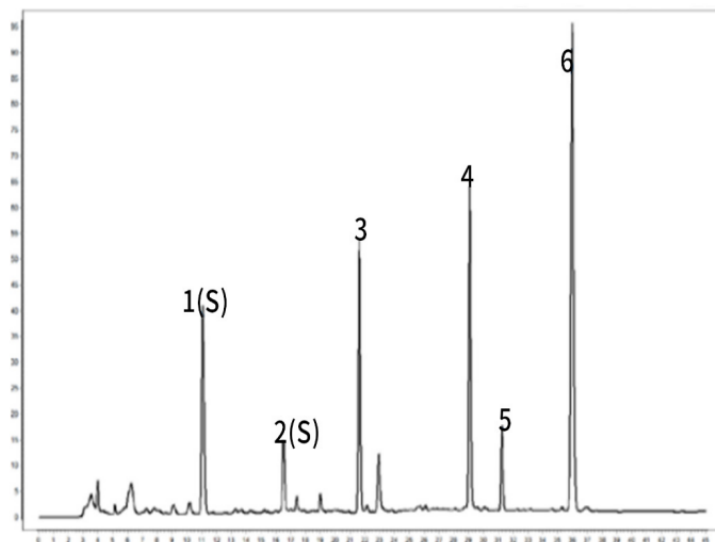
技尔(上海)官方网站



技尔(上海)官方微信公众号

| No. | Name | RT/min | Area | Height | N | Symmetry |
|-----|--------|--------|-------|--------|-------|----------|
| 1 | 天麻素 | 11.55 | 3.488 | 28.90 | 57991 | 1.01 |
| 2 | 对羟基苯甲醇 | 17.24 | 3.012 | 18.39 | 69675 | 1.03 |

【分析结果】参照品谱图



峰1 (S1): 天麻素; 峰2 (S2): 对羟基苯甲醇; 峰3: 巴利森苷E;
峰4: 巴利森苷B; 峰5: 巴利森苷C; 峰6: 巴利森苷

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

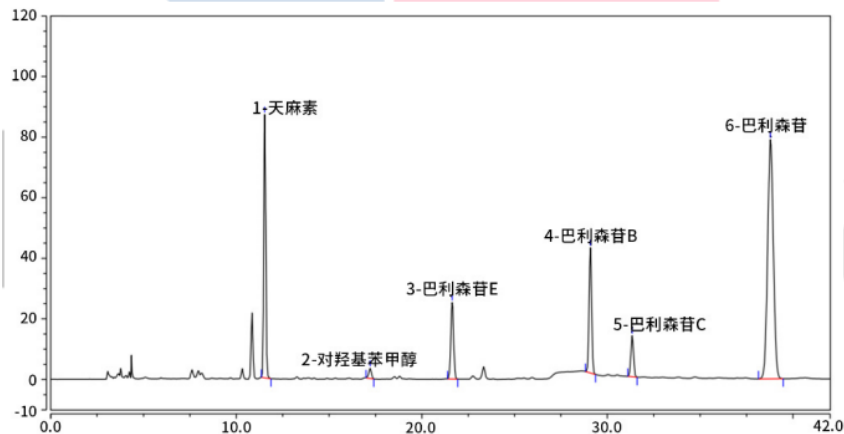


技尔(上海)官方网站



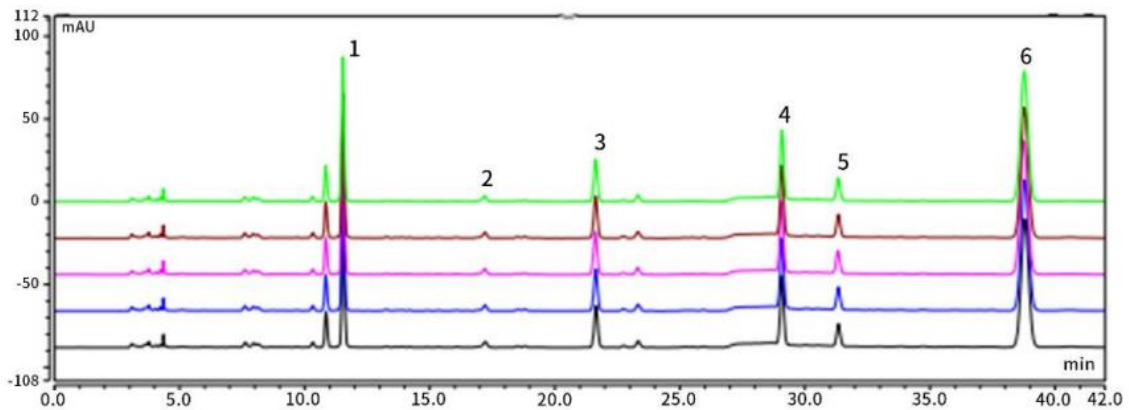
技尔(上海)官方微信公众号

【分析结果】供试品谱图



| No. | Name | RT/min | Area | Height | N | Symmetry |
|-----|--------|--------|-------|--------|-------|----------|
| 1 | 天麻素 | 11.54 | 10.57 | 86.93 | 56984 | 1.01 |
| 2 | 对羟基苯甲醇 | 17.22 | 0.56 | 3.35 | 69716 | 0.90 |

【分析结果】重复性



以天麻素计：

| No. | RT/min | Area | Height | N | Symmetry | Res |
|-----|--------|-------|--------|-------|----------|-------|
| 1 | 11.54 | 10.47 | 85.88 | 56802 | 1.03 | 24.95 |
| 2 | 11.54 | 10.57 | 86.93 | 56984 | 1.01 | 25.01 |

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



| | | | | | | |
|---|-------|-------|-------|-------|------|-------|
| 3 | 11.54 | 10.77 | 88.74 | 57174 | 1.04 | 24.83 |
| 4 | 11.54 | 10.60 | 85.72 | 56317 | 1.03 | 24.73 |
| 5 | 11.53 | 10.56 | 87.01 | 56951 | 1.03 | 25.11 |

以羟基苯甲醇计:

| No. | RT/min | Aera | Height | N | Symmetry | Res |
|-----|--------|------|--------|-------|----------|-------|
| 1 | 17.22 | 0.57 | 3.33 | 69412 | 0.90 | 16.50 |
| 2 | 17.21 | 0.56 | 3.35 | 69716 | 0.90 | 16.44 |
| 3 | 17.21 | 0.57 | 3.40 | 68033 | 0.90 | 16.39 |
| 4 | 17.21 | 0.56 | 3.36 | 67759 | 0.91 | 16.42 |
| 5 | 17.21 | 0.57 | 3.37 | 70474 | 0.91 | 16.57 |

※本实验对照特征图谱参照药典公示稿, 其他条件按公示稿要求进行。

4. 结论

按照2020版药典要求, 使用InertSustain AQ-C18 5 μ m 250 \times 4.6mm(P/N:0502-89731)测试天麻特征谱图, 相关物质分离度良好。以天麻素素计, 其理论塔板数满足药典分析要求, 且5次实验重复性良好。故InertSustain AQ-C18 5 μ m 250 \times 4.6mm(P/N:0502-89731)满足2020版药典对天麻特征谱图的分析要求。

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