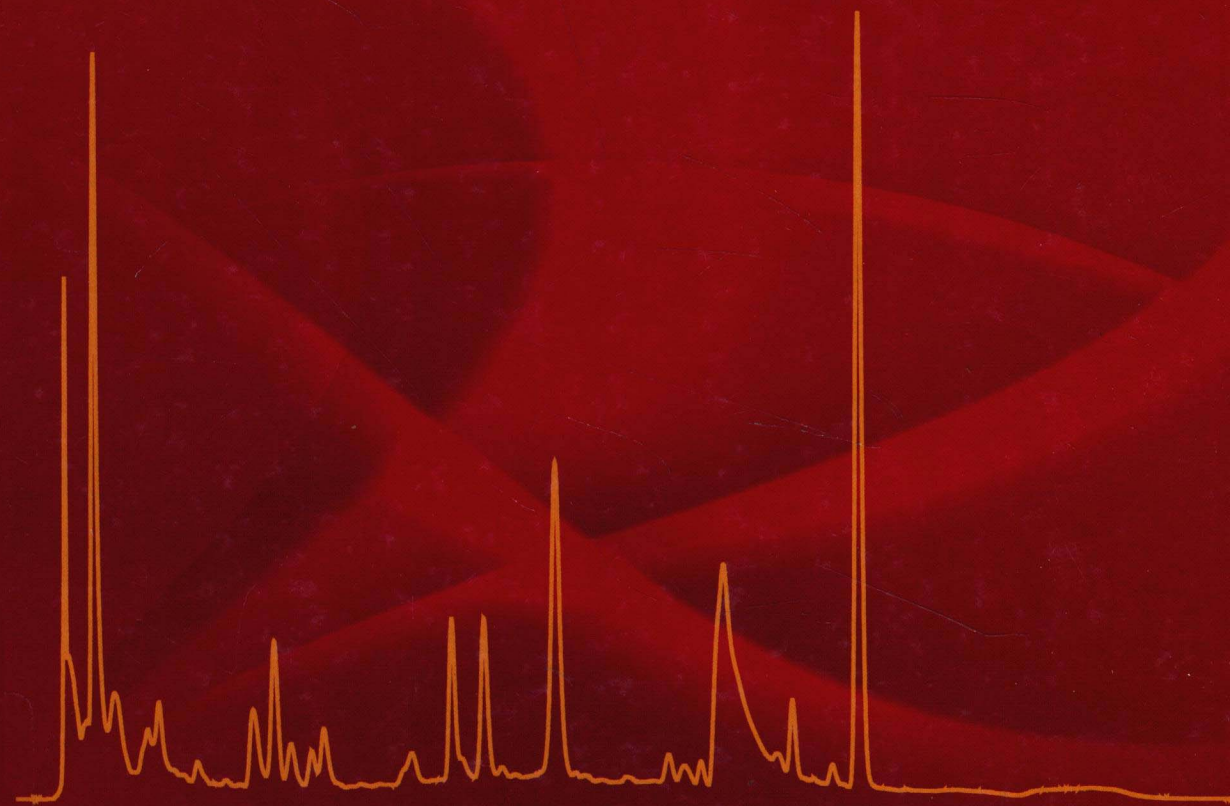


中药材高效液相色谱检定

《中华人民共和国药典》(2010年版)
收载品种对应方法集

曹磊 [日]端裕树 主 编
陈世忠 黄涛宏 副主编



化学工业出版社

中药材高效液相 色谱检定

《中华人民共和国药典》
《中国药典》2015年版

主编 李俊 副主编 王强
编委 王强 王强 王强



中国医药出版社

中药材高效液相 色谱检定

——《中华人民共和国药典》(2010年版)
收载品种对应方法集

曹磊 [日]端裕树 主 编
陈世忠 黄涛宏 副主编



化学工业出版社

· 北京 ·

本书针对《中华人民共和国药典》(2010年版)中用高效液相色谱进行鉴别、检查和含量鉴定的中药材品种,对药典收录的高效液相色谱方法进行了详细介绍,其中包括:药典收录情况、药材高效液相色谱行为、色谱条件的选用、仪器配置、对照品和样品的色谱图、定量标准曲线及重复性数据。本书方法实用、数据可靠,读者根据书中的方法可以重复实验。

本书可供高等院校、科研院所、制药企业从事药物合成、药物分析、中草药研究的人员,药品检定所、检验检疫机构从事药品检验的技术人员以及药厂从事药品质量控制的技术人员参考。

图书在版编目(CIP)数据

中药材高效液相色谱检定:《中华人民共和国药典》
(2010年版) 收录品种对应方法集/曹磊,[日]端裕树
主编. —北京:化学工业出版社,2012.10

ISBN 978-7-122-14757-8

I. 中… II. ①曹…②端… III. 中药材-液相色谱-
品种鉴定 IV. R282.5

中国版本图书馆CIP数据核字(2012)第147296号

责任编辑:傅聪智 任惠敏

装帧设计:王晓宇

责任校对:宋 玮

出版发行:化学工业出版社(北京市东城区青年湖南街13号 邮政编码100011)

印 刷:北京永鑫印刷有限责任公司

装 订:三河市万龙印装有限公司

787mm×1092mm 1/16 印张45¼ 字数1134千字 2013年1月北京第1版第1次印刷

购书咨询:010-64518888(传真:010-64519686) 售后服务:010-64518899

网 址:<http://www.cip.com.cn>

凡购买本书,如有缺损质量问题,本社销售中心负责调换。

定 价:200.00元

版权所有 违者必究

序

在《中华人民共和国药典》(2010年版)颁布、执行之后,作为分析仪器厂家的岛津公司推出《中药材高效液相色谱检定——中华人民共和国药典(2010年版)收载品种对应方法集》,为中药材及饮片的高效液相色谱法分析、测定提供方法学依据,为中药标准的推行做出贡献,甚感欣喜。同时也深深感受到当今分析仪器设备、整体技术水平的提高,将为中药材、饮片及其制品的质量控制提供更加全面和专业的应用技术支持,为现代分析事业做出贡献。

自首部《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》)于1953年发行以来,历经近60年,八次修订,至《中国药典》2010年版,无论是收载品种数量、标准的科学内涵、采纳的方法、技术,都发生了巨大的变化,可谓与时俱进。《中国药典》2010年版共收载药品4567种。其中,一部(中药)共收载中药品种(药材、饮片、提取物、成方制剂)2165种。本版药典不仅收载品种大幅度增加,更重要的是现代分析技术得到应用或进一步扩大应用,如快速液相色谱技术、高效薄层色谱技术、薄层色谱-生物自显影技术、液相色谱-质谱联用技术等,不仅大大提升了中药国家标准水平,在国际植物药标准中起到引领作用,也为现代分析仪器的应用提供了广阔的机会,同时对分析仪器也提出了更高的要求。

《中国药典》自1985年版开始收载高效液相色谱(HPLC)法,但仅限于少数化学药品的含量测定项目。1990年版开始应用于中药材中指标成分的含量测定(5个项目),1995年版开始在中药成方制剂的含量测定中得到应用(9种药材、2个制剂)。自2000年版开始,HPLC法含量测定大幅度增加(中药材170项,中药成方制剂138项),2005年版HPLC法含量测定项目进一步增加(中药材291项,中成药429项),2010年版则达到1643项(中药材587项,提取物26项,中成药1030项)。


显而易见,高效液相色谱作为一种常用的分离、分析技术,在药物分析领域得到日益广泛的应用,并成为药典中含量测定的主导方法。

岛津公司的液相色谱制造史已有半个多世纪,其仪器和技术水平在国际上享有盛名。北京大学药学院是一个具有70年历史的药学学府,在本领域具有很高的学术地位,并承担了《中国药典》(2010年版)部分中药标准的增、修订工作。岛津公司结合自身的特点,与北京大学药学院密切合作,结合新版药典的颁布、执行,及时推出《中药材高效液相色谱检定——中华人民共和国药典(2010年版)收载品种对应方法集》。此方法集的内容包含药典中相关品种的来源、功能与主治、含量测定项目的收载情况、液相色谱条件和方法的建立、对照品和实际样品测试的液相色谱图、定量标准曲线及重复性数据。为展现快速液相色谱的优势和适用性,所有的品种均采用常规液相色谱的分析方法和快速液相色谱的分析方法,二者相互比较,快速液相色谱的优势和特点一目了然。相信此方法集的出版对从事中药与天然药物分析、检验、新产品研发的从业人员和研究生均将具有参考价值,对于快速液相色谱的发展和也将起到积极的推动作用。

随着科学技术的发展,特别是现代分析仪器、分析技术的不断进步,为中药复杂体系的分析、检定,为中药及其产品的质量控制,提供了强有力的武器,也为仪器公司、科研、检

验机构提供了更加广阔的合作空间。期待岛津公司和其他业内优秀的分析仪器公司继续发挥先进制造的优势，支持中药分析事业的发展，推动中药质量标准的不断提升，促进中药现代化、国际化、标准化的进程，从而为人类的医疗保健事业，为人类的进步做出贡献。

相信该方法集会受到广大药物分析行业人士的欢迎，特此为序。



上海中药标准化研究中心
中药标准化教育部重点实验室
上海中医药大学
2012年9月

前 言

我国是天然药物之乡，对中草药的探索研究历经了几千年的历史，目前大约有 12800 多种药用植物，我国各地常用的中药已达 5000 种左右。随着对中药资源的开发和研究，我国对中药的用药理论和临床应用积累了丰富的经验，对于很多慢性病的治疗，中药的疗效越来越被国人认可，中药的应用也越来越广泛。

提高中药的质量是实现中药现代化的迫切需要，也是制约中药现代化、国际化的瓶颈。古代的中药基本上没有标准，所谓“丸散膏丹，神仙难辨”。在长期的使用和研究实践中发现，中药材的产地、采制、贮藏等均会对药材中的有效成分产生影响，因此，要实现中药现代化，需要对中药材生产过程全程进行监控。医药产业的发展与公众的生命健康息息相关，保障国民的生命健康安全是各国政府的重要职责。与广大老百姓日常生活息息相关的“苦口良药”质量之优劣直接关系到每个人的健康乃至生命。为确保公众用药质量、用药安全，新中国成立以后，首次引入了显微标准，结束了中药材没有质量控制标准的历史。近 30 年来，随着分析化学技术的不断发展，色谱、光谱等分析手段引入了中药材的质量标准研究中。目前世界上大约有将近 40 个国家和地区有自己的药典，其中比较有影响力的是《美国药典》、《英国药典》、《欧洲药典》、《日本药局方》、《国际药典》。我国自 1953 年出版首部《中华人民共和国药典》（以下简称《中国药典》）以来共颁布 9 版药典，现行为 2010 年版。

2010 年版《中国药典》于 2010 年 1 月颁布，并于 2010 年 10 月 1 日起施行。2010 年版《中国药典》中共收载药品品种 4567 种（药典一部收载 2165 种，二部收载 2271 种，三部收载 131 种）。药典一部中新增中药材 65 种，饮片 439 种，修订了 359 种中药材和饮片标准。2010 年版《中国药典》中药新增率达到 89%，中药和中药饮片在该版药典中被摆到了极为重要的位置，无论在数目还是具体指标上，都有了飞跃。新版药典中药品种大量采用高效液相色谱法来进行药品的鉴别、检查和含量鉴定，以提高分析灵敏度和专属性，解决常规分析方法无法解决的问题。高效液相色谱法成为新版药典中应用最为广泛的含量测定技术。

由于《中国药典》中药品的液相色谱测定方法仅规定了色谱柱填料的类型、流动相的组成、检测波长、柱温和理论板数，未规定柱填料的分类、长度和粒度等条件，因此这使检验人员难于重现实验，在实践中仍然需要进行色谱条件的摸索与确定。为了更好地贯彻执行药典、满足广大医药生产企业的需求，岛津（中国）企业管理有限公司与北京大学医学部药学院共同编写了本书，以期进一步完善药典中中药材和中药饮片的色谱鉴定方法。岛津公司长期以来致力于食品、环境、医药等各领域分析技术的应用方法开发，一直关注国内外药典法规政策。北京大学药学院承担了《中国药典》2010 年版中中药材的修订工作，在中药材研究领域具有很高的学术地位。为了方便相关分析工作者能更好地理解 and 掌握 2010 年版药典中的高效液相色谱方法，两个作者单位通力合作，发挥各自专长，为本书的成功编写打下了坚实的基础。

本书分两部分，第一部分针对《中国药典》（2010 年版）中用高效液相色谱法进行鉴别、检查和含量鉴定的中药材品种，对药典收载的高效液相色谱方法进行了充实、优化，详细介绍了药典收载情况、药材高效液相色谱行为、色谱条件的选用、仪器配置、对照品和样

品的色谱图、定量标准曲线及重复性数据。第二部分介绍了针对上述中药材品种的快速液相色谱分析方法。本书方法实用、数据可靠，读者根据书中的方法可以重复实验。

本书可供研究机构及制药企业从事药物合成、药物分析、中草药研究的人员，药品检定所、检验检疫机构从事药品检验的技术人员以及药厂从事药品质量控制的技术人员参考，也可供从事相关液相色谱分析的企业或人员，以及高等院校药学、中药学、制药工程及相关专业的师生参考使用。

本书中常规高效液相色谱分析部分的所有图谱和数据均由北京大学药学院陈世忠教授课题组提供；快速液相色谱分析部分的所有图谱和数据均由岛津（广州）检测技术有限公司提供。本书由曹磊、端裕树主编，陈世忠、黄涛宏副主编，参加编写工作的还有岛津公司分析中心的姚劲挺、周璐颖、郝红元和冀峰等。

本书在听取各方意见后已做了多次修改，但限于作者水平，不足和欠妥之处在所难免，恳请读者批评指正。

编者

2012年8月

目 录

I. 常规液相色谱检测方法 1

一画			
—			
一枝黄花	2	木香	50
二画		木贼	52
丁人儿		五味子	54
丁公藤	4	五倍子	56
人参	6	车前子	58
儿茶	9	车前草	61
		牛蒡子	63
三画		化橘红	65
三土大山川广女小		丹参	67
三七	12	丹参	69
三棵针	15	乌药	71
土贝母	17	乌梅	75
土荆皮	19	巴豆	77
土茯苓	21	水飞蓟	79
大叶紫珠	23		
大青叶	25	五画	
大黄	27	甘石龙北生仙白冬玄母	
大蒜	31	甘草	82
山茱萸	33	石韦	85
川乌	35	石吊兰	87
川射干	38	龙胆	89
川芎	40	北刘寄奴	91
广枣	42	生姜	93
女贞子	44	仙茅	95
小蓟	46	白头翁	97
		白芍	99
四画		白芷	101
天木五车牛化丹乌巴水		白屈菜	103
天麻	48	白鲜皮	105
		冬凌草	108
		玄参	110
		母丁香	113
		六画	
		地西肉年朱延合决红	
		地肤子	115
		地榆	117
		地锦草	119
		西红花	121
		肉苁蓉	124
		肉桂	127
		朱砂根	129
		延胡索(元胡)	131
		合欢花	133
		决明子	135
		红参	138
		红景天	141
		七画	
		赤芥苍芦苏杜杠连吴牡何	
		余佛辛沙补陈忍	
		赤芍	143
		芥子	145
		苍术	147
		芦荟	149
		苏合香	151
		杜仲	153
		杜仲叶	155
		杠板归	157
		连翘	159
		吴茱萸	161
		牡丹皮	164
		何首乌	166
		何首乌	169
		制何首乌	171

余甘子	174
佛手	176
辛夷	178
沙苑子	180
沙棘	182
补骨脂	184
陈皮	186
忍冬藤	188

八画

青苦枇板郁虎罗知
垂使侧金狗

青皮	190
苦地丁	192
苦杏仁	194
枇杷叶	196
板蓝根	199
郁李仁	201
虎杖	203
虎杖	205
罗布麻叶	207
罗汉果	209
知母	211
垂盆草	213
使君子	216
侧柏叶	218
金荞麦	220
金钱草	222
金银花	225
狗脊	227

九画

茜萆茵胡南枳椏厚
香独姜首穿

茜草	229
萆薢	232
茵陈	234
胡芦巴	236
胡黄连	238
胡椒	240
南五味子	242
枳壳	244
枳实	246

梔子	248
厚朴	250
香加皮	253
香橼	255
独活	257
姜黄	259
首乌藤	261
穿山龙	263
穿心莲	265

十画

秦莱莲桂桔桃夏徐高粉娑桑

秦艽	268
秦皮	270
莱菔子	273
莲子心	275
桂枝	277
桔梗	279
桃仁	281
夏天无	283
夏枯草	286
徐长卿	288
高良姜	290
粉葛	292
娑罗子	294
桑叶	296

十一画

黄菝菟菊野蛇银猪商鹿淫续

黄芩	298
黄芪	300
黄蜀葵花	304
菝葜	306
菟丝子	309
菊花	311
野马追	315
蛇床子	317
银杏叶	319
银杏叶	323
猪苓	326
商陆	328
鹿衔草	330
淫羊藿	332

续断	334
----	-----

十二画

斑葛篇紫黑

斑蝥	336
葛根	338
篇蓄	340
紫苏子	342
紫苏梗	344
紫珠叶	346
紫菀	348
黑种草子	350

十三画

蓝蓍蒲槐蜂

蓝布正	352
蓍草	354
蒲公英	356
蒲黄	358
槐花	361
槐角	364
蜂胶	366

十四画

蔓蓼辣漏

蔓荆子	369
蓼大青叶	371
辣椒	373
漏芦	375

十五画

槲熟

槲寄生	377
熟地黄	379

十六画

橘

橘红	381
橘络	383

十九画

蟾

蟾酥	385
----	-----

II. 超快速液相色谱检测方法 388

一画

—

一枝黄花 389

三画

三土大川广女小

三颗针 391

土荆皮 393

土茯苓 395

大叶紫珠 397

大青叶 399

大黄 401

大蒜 405

川芳 407

川射干 409

广枣 411

女贞子 413

小蓟 415

四画

天木五车瓦化丹乌巴水

天麻 417

木贼 419

五味子 421

五倍子 423

车前子 425

车前草 428

瓦松 430

化橘红 432

丹参 434

丹参 436

乌药 438

乌药 440

乌梅 442

巴豆 444

水飞蓟 446

水红花子 449

五画

石龙北生仙白冬玄母

石吊兰 451

龙胆 453

北刘寄奴 455

生姜 457

仙茅 459

白头翁 461

白芍 463

白芷 465

白屈菜 467

白鲜皮 469

冬凌草 471

玄参 473

母丁香 476

六画

地西肉朱延华合决红

地肤子 478

地锦草 480

西红花 482

肉苁蓉 484

朱砂根 487

延胡索(元胡) 489

华山参 491

合欢花 493

决明子 495

红花 498

七画

赤苍苏杜杠连牡何

余佛沙补陈

赤芍 500

苍术 502

苏合香 504

杜仲 506

杠板归 508

连翘 510

牡丹皮 512

何首乌 514

何首乌 516

制何首乌 519

制何首乌 521

余甘子 523

佛手 525

沙苑子 527

沙棘 529

补骨脂 531

陈皮 533

八画

青苦枇板郁虎罗知垂

侧金狗细

青风藤 535

青皮 537

青黛 539

青黛 541

苦杏仁 543

枇杷叶 545

板蓝根 547

郁李仁 549

虎杖 551

罗布麻叶 553

罗布麻叶 555

罗汉果 557

知母 559

垂盆草 561

侧柏叶 564

金荞麦 566

金钱草 568

狗脊 571

细辛 573

九画

茜萆胡南枳椇威厚

香独姜首穿

茜草 575

芫荽	578
胡芦巴	580
胡黄连	582
胡椒	585
南五味子	587
枳壳	589
栀子	591
威灵仙	593
厚朴	596
香加皮	598
香橼	601
独活	603
姜黄	605
首乌藤	607
穿山龙	609

十画

秦莱莲桂桔桃夏徐高粉娑桑

秦艽	611
秦皮	613
莱菔子	616
莲子心	618
桂枝	620
桔梗	622
桃仁	624
夏天无	626
夏枯草	629
徐长卿	631

高良姜	633
粉葛	635
娑罗子	637
桑叶	639

十一画

黄菟菊蛇银鹿商淫续

黄芩	641
黄芪	643
黄芪	645
黄蜀葵花	647
菟丝子	649
菊花	651
蛇床子	654
银杏叶	656
银杏叶	659
鹿衔草	662
商陆	664
淫羊藿	666
续断	668

十二画

篇紫黑

篇蓄	670
紫苏子	672
紫苏梗	674
紫珠叶	676

紫菀	678
黑种草子	680

十三画

蓝菁蒲槐蜂锦

蓝布正	682
菁草	684
蒲黄	686
槐花	689
蜂胶	691
锦灯笼	693

十四画

蔓蓼酸

蔓荆子	695
蓼大青叶	697
酸枣仁	699

十五画

榭熟

榭寄生	701
熟地黄	703

十六画

橘

橘络	705
----	-----

中药材汉语拼音索引 707

中药材拉丁名索引 710

I. 常规液相色谱检测方法

一枝黄花

Yizhihuanghua

SOLIDAGINIS HERBA

1. 药典收载情况

【来源】 本品为菊科植物一枝黄花 *Solidago decurrens* Lour. 的干燥全草。秋季花果盛期采挖，除去泥沙，晒干。

【功能与主治】 清热解毒，疏散风热。用于喉痹，乳蛾，咽喉肿痛，疮疖肿毒，风热感冒。

【含量测定】

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-甲醇-0.4%醋酸溶液（16：8：76）为流动相；检测波长 360nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取芦丁对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1mL 含 0.1mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过 3 号筛）约 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 50mL，称定重量，加热回流 40min，放冷，再称定重量，用 70%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ L，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含无水芦丁（C₂₇H₃₀O₁₆）不得小于 0.10%。

2. 一枝黄花药材高效液相色谱方法的建立

【色谱行为描述】 药典中一枝黄花的含量测定以芦丁为质量评价依据，其在 Inertsil ODS-3 中的色谱特点为：在流动相组成为乙腈-甲醇-0.4%醋酸溶液系统时，流动相的比例对芦丁及相邻色谱峰的分离具有显著的影响，流动相 0.4%醋酸溶液的比例在 78%左右时，流动相乙腈的比例在 16%，甲醇的比例在 6%左右时，其分离度最好，一枝黄花色谱图中杂质峰较少，柱温对芦丁的保留时间及与相邻色谱峰的分离度影响很小。经过考察，在流动相比比例为乙腈-甲醇-0.4%醋酸溶液为（16：6：78）、柱温 35℃的色谱条件下，能得到较满意的分析效果。使用 Inertsil ODS-4（4.6mm×150mm，5 μ m）柱亦可得到良好分析效果。

一枝黄花

样品来源 本品为菊科植物一枝黄花 *Solidago decurrens* Lour. 的干燥全草。产地：安徽。

对照品 芦丁（中国药品生物制品检定研究院，批号 110752-200511，含量 98%）。

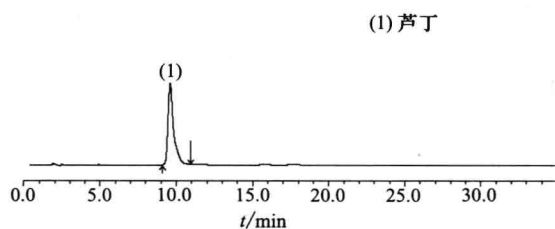
供试品溶液的制备 参照上述药典收载的方法制备。

对照品溶液的制备 参照上述药典收载的方法制备。

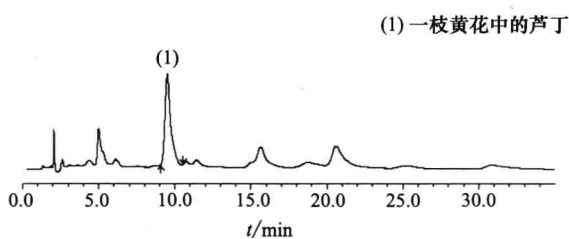
色谱柱 Inertsil ODS-3 (4.6mm×150mm, 5μm)
 流动相 乙腈-甲醇-0.4%醋酸溶液 (16:6:78)
 柱温 35℃
 检测波长 360nm
 流速 1.0mL/min
 进样量 10μL

仪器配置:
 LC-20ADXR 高压泵
 SPD-M20A 二极管阵列紫外可见光检测器
 DGU-20A₅ 脱气机
 CTO-20AC 柱温箱
 CBM-20A 系统控制器
 SIL-20AC 自动进样器

对照品

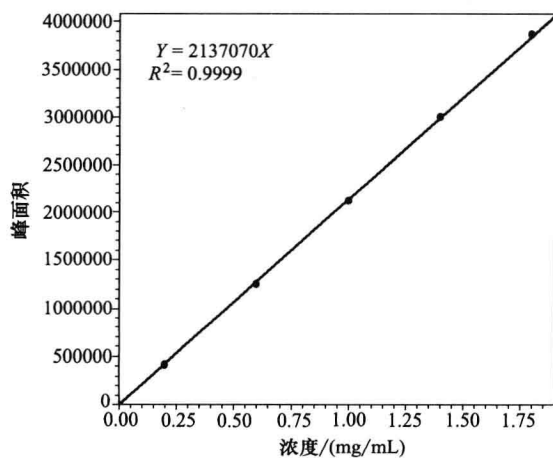


样品



对照品

名称	t/min	面积	高度	理论塔板	拖尾因子
芦丁	9.207	735872	25753	3082	1.51



芦丁标准曲线

芦丁的重复性数据

序号	对照品		样品	
	t/min	峰面积	t/min	峰面积
1	9.622	3829147	9.520	790047
2	9.681	3847250	9.512	797371
3	9.628	3879350	9.479	782587
平均值	9.643	3851916	9.504	790002
RSD/%	0.34	0.66	0.23	0.94

丁 公 藤

Dinggongteng

ERYCIBES CAULIS

1. 药典收载情况

【来源】 本品为旋花科植物丁公藤 *Erycibe obtusifolia* Benth. 或光叶丁公藤 *Erycibe schmidtii* Craib 的干燥藤茎。全年均可采收，切段或片，晒干。

【功能与主治】 祛风除湿，消肿止痛。用于风寒湿痹，半身不遂，跌扑肿痛。

【含量测定】 照高效液相色谱法（附录Ⅵ D）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水-冰醋酸（32：68：0.16）为流动相；检测波长为 298nm。理论板数按东莨菪内酯峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取东莨菪内酯对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1mL 含 40 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过四号筛）约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 50mL，称定重量，加热回流 6h，放冷，再称定重量，用 70%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液 25mL，置烧瓶中，浓缩至约 1mL，加 3mol/L 盐酸溶液 10mL，水浴中加热水解 2h，立即冷却，移入分液漏斗中，用水 10mL 分次洗涤容器，并入分液漏斗中，加氯化钠 2g，用三氯甲烷强力振荡提取 5 次，每次 15mL，合并三氯甲烷液，加无水硫酸钠 2g，搅拌，滤过，容器用少量三氯甲烷洗涤，滤过，滤液合并，70℃以下浓缩至近干，立即加甲醇使溶解，转移至 10mL 量瓶中，并稀释至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ L，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含东莨菪内酯（C₁₀H₈O₄）不得少于 0.050%。

2. 丁公藤药材高效液相色谱方法的建立

【色谱行为描述】 药典中丁公藤的含量测定以东莨菪内酯为质量评价依据，其在 Inertsil ODS-3 中的色谱特点为：在流动相组成为甲醇-水-冰醋酸系统时，流动相的比例对东莨菪内酯及相邻色谱峰的分离具有显著的影响，流动相甲醇的比例在 27%左右时，其分离度最好，丁公藤色谱图中杂质峰较少且与东莨菪内酯相比含量很低，因此选择甲醇比例在 23%~35%（体积比）之间均可以获得较好的分离度及分析效果；柱温对东莨菪内酯的保留时间及与相邻色谱峰的分离度影响很小。经过考察，在流动相比例为甲醇-水-冰醋酸（32：68：0.16），柱温 40℃的色谱条件下，使用 Inertsil ODS-4（4.6mm×150mm，5 μ m）柱亦可得到良好分析效果。

丁 公 藤

样品来源 本品为旋花科植物丁公藤 *Erycibe obtusifolia* Benth. 的干燥藤茎。产地：四川。

对照品 东莨菪内酯（中国药品生物制品检定研究院，批号 110768-200504，供含量测定用）。

供试品溶液的制备 参照上述药典收载的方法制备。

对照品溶液的制备 参照上述药典收载的方法制备。

色谱柱 Inertsil ODS-3 (4.6mm×150mm, 5μm)
 流动相 甲醇-水-冰醋酸 (27 : 73 : 0.16)
 柱温 40℃
 检测波长 298nm
 流速 1.0mL/min
 进样量 10μL

推荐使用条件范围:

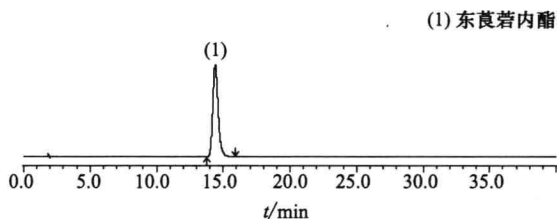
色谱柱 Intersil ODS-3 (4.6mm×150mm, 5μm)
 流动相 甲醇-水-冰醋酸 [(23~35) : (77~65) : (0.1~0.5)]
 柱温 35~45℃
 检测波长 298nm
 流速 1.0mL/min

仪器配置:

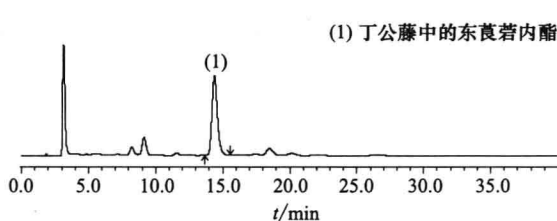
LC-20ADXR 高压泵
 SPD-M20A 二极管阵列紫外可见光检测器
 CTO-20AC 柱温箱

DGU-20A₃ 脱气机
 CBM-20A 系统控制器
 SIL-20AC 自动进样器

对照品

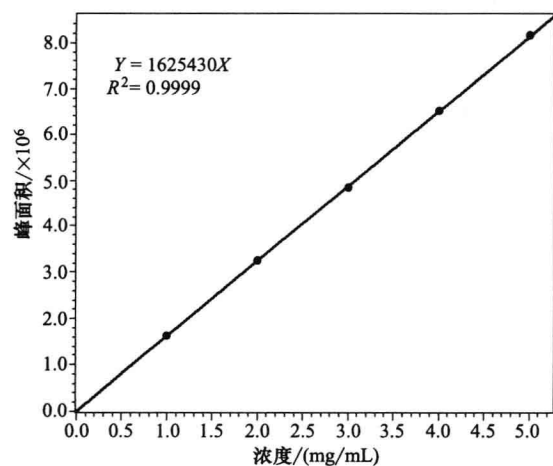


样品



对照品

名称	t/min	面积	高度	理论塔板	拖尾因子
东莨菪内酯	14.382	4842186	173788	6461	1.28



东莨菪内酯标准曲线

东莨菪内酯的重复性数据

序号	对照品		样品	
	t/min	峰面积	t/min	峰面积
1	14.382	4842186	14.368	9219287
2	14.372	4839044	14.362	9275230
3	14.378	4844969	14.368	9233796
平均值	14.377	4842066	14.366	9242771
RSD/%	0.03	0.06	0.03	0.32