

## 2020 版新药典解决方案：-核壳型色谱柱快速检测参芪降糖片&参芪降糖胶囊中人参皂苷

### 1. 背景介绍

2020 年 7 月 3 日国家药监局发布关于实施 2020 年版《中华人民共和国药典》有关事宜的公告（2020 年第 80 号），其中提及 2020 年版《中华人民共和国药典》自 2020 年 12 月 30 日起实施。

新版药典新增了一些检测品种、检测方法及检测要求。其中色谱条件(参数)的可调整项中，允许使用核壳型固定相色谱柱。该项调整可大大缩短样品的分析时间，改善分离效果。2020 版新药典中新增的检测品种“参芪降糖片”和“参芪降糖胶囊”中三种人参皂苷（人参皂苷 Rg1、人参皂苷 Re、人参皂苷 Rd）即要求采用核壳型固定相色谱柱进行分离检测。

本实验按照 2020 版中国药典要求，对该三种人参皂苷进行了有效分离检测，方法准备、灵敏、简便快速、分离效果好，可有效实现三种人参皂苷的快速有效分离。

### 2. 测试条件

参照：2020 年版《中华人民共和国药典》中“参芪降糖片”和“参芪降糖胶囊”测试方法。

仪器：	通微 EasySep®-3030 液相色谱系统，配备 UV 检测器
色谱柱：	通微 Halo 核壳型人参皂苷专用柱

### 3. 测试结果

三种人参皂苷分离色谱图

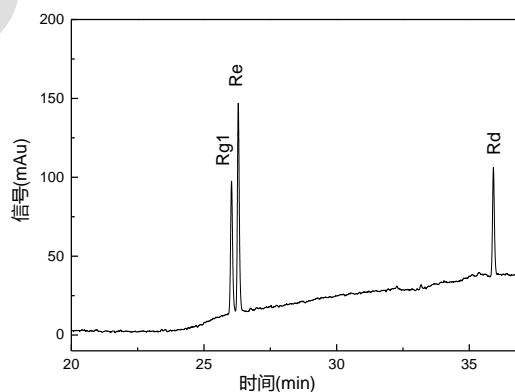


图 1 三种人参皂苷分离色谱图

#### 4.结论

采用 EasySep ®-3030 液相色谱系统，配备通微 Halo 核壳型专用柱，可以实现 2020 版新药典中新增的检测品种“参芪降糖片”和“参芪降糖胶囊”中三种人参皂苷的快速有效分离。

#### 5.配置列表

推荐 仪器 配置	通微 EasySep ®-3030 液相色谱仪（配梯度泵、自动进样器、柱温箱、紫外检测器）
	通微 Halo 核壳型人参皂苷专用柱
	通微 Unimicro ChromStation 色谱工作站