

## 2020 版新药典解决方案：-2020 版新药典解决方案-HPLC-UV 检测人参叶中人参皂苷

### 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。

为方便大家更好地按照新版药典开展分析检测工作，上海通微分析技术有限公司针对一些难检品种，推出详细应用解决方案，助力药企的质量控制。

人参叶中两种人参皂苷（人参皂苷 Rg1、人参皂苷 Re）的分离检测的波长较低（203nm），对液相色谱系统的检测要求较高，且两种皂苷保留性差异不大，对色谱柱的分离性能也是挑战。本实验按照 2020 版中国药典要求，对人参叶中两种人参皂苷进行了有效分离检测。

### 2. 测试条件

参照：2020 年版《中华人民共和国药典》中“人参叶”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 Bischoff 人参叶检测专用柱
流动相：	乙腈-0.05%磷酸溶液（20:80）
检测波长：	203 nm

### 3. 测试结果

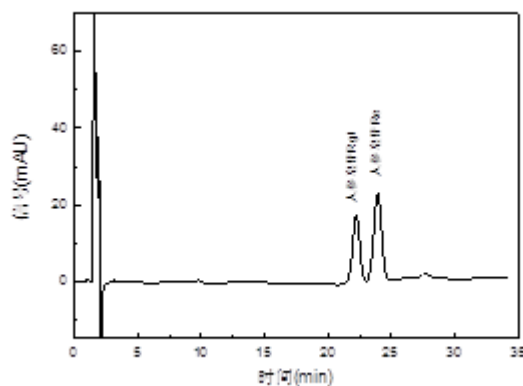


图 1 两种人参皂苷分离色谱图

#### 4.结论

采用 EasySep ®-3030 液相色谱系统, 配备通微 Bischoff 人参叶检测专用柱, 可以实现人参叶中两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 Bischoff 人参叶检测专用柱
	通微 Unimicro ChromStation 色谱工作站