

## 通微 2020 版新药典解决方案-HPLC-检测老年咳喘片中黄芪甲苷和淫羊藿苷

### 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新增品种，推出详细应用解决方案，助力药企的质量控制。

老年咳喘片由黄芪、白术、防风、甘草、黄精、淫羊藿和补骨脂七味中药组成，具有滋阴壮阳、扶正固本的功能，并且能提高免疫能力、促进病体康复，可用于治疗老年慢性支气管炎及各种体虚症。黄芪甲苷和淫羊藿苷是其主要的有效成分。相比 2015 版《中国药典》，2020 版《中国药典》新增了老年咳喘片中有效成分的检测方法。因此，上海通微分析技术有限公司按照 2020 年版《中华人民共和国药典》的要求，分别采用 HPLC-ELSD 和 HPLC-UV 对老年咳喘片中的黄芪甲苷和淫羊藿苷进行了检测。此方法可以实现样品中黄芪甲苷和淫羊藿苷的分离检测，可用于老年咳喘片的质量控制。

### 2. 测试条件

参照：2020 年版《中华人民共和国药典》中“老年咳喘片”测试方法。

仪器：	通微 EasySep®-3030 液相色谱系统（配备 UV/ELSD 检测器）
色谱柱：	Bischoff C18（4.6mm*250mm，5 $\mu$ m）
流动相：	乙腈：水，梯度洗脱（参见药典方法梯度）
流速：	1.0 mL/min
柱温：	35 $^{\circ}$ C
检测波长：	270 nm（淫羊藿苷）
ELSD：	载气流速：2.5 L/min，蒸发温度：75 $^{\circ}$ C（黄芪甲苷）

### 3. 测试结果

#### 1) 黄芪甲苷对照品色谱图举例

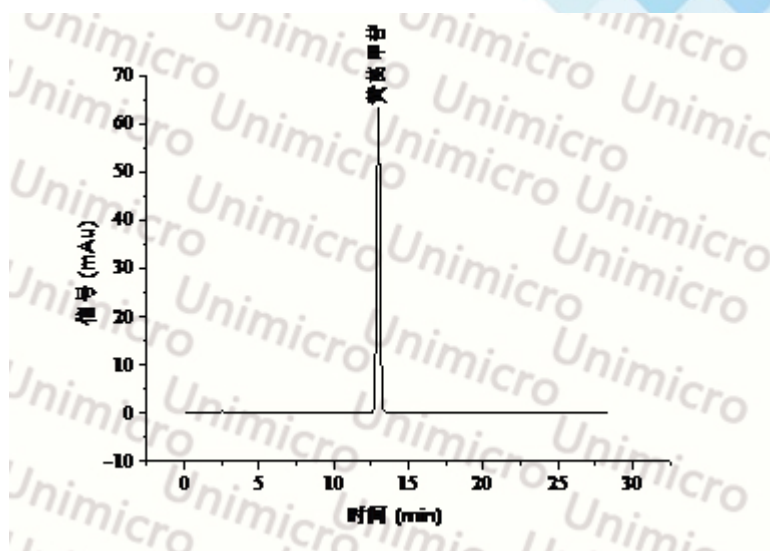


图 1 黄芪甲苷对照品检测色谱图

2) 供试品中黄芪甲苷检测色谱图

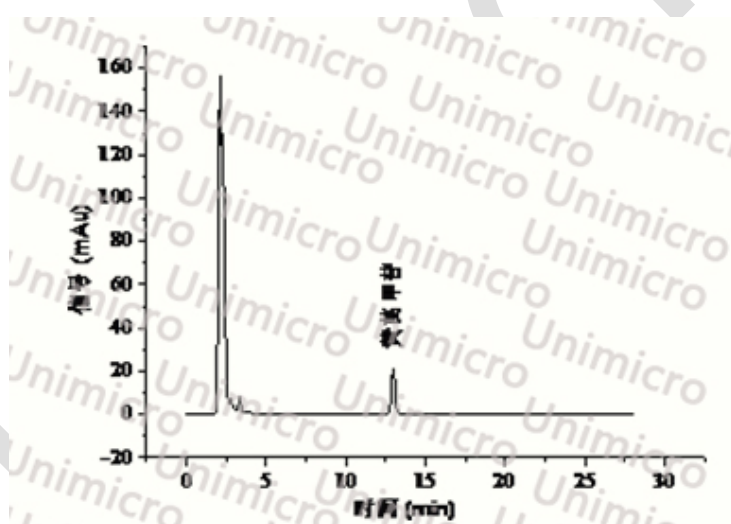


图 2 老年咳喘片样品中黄芪甲苷检测色谱图

3) 淫羊藿对照品色谱图举例

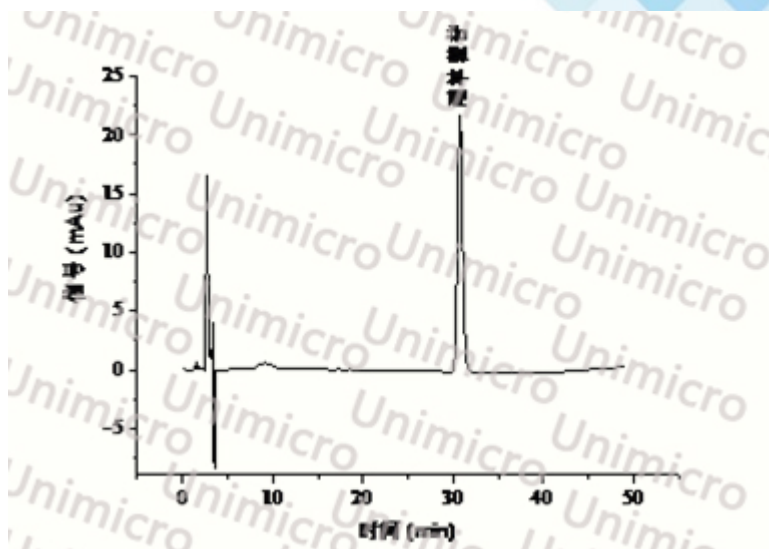


图 3 淫羊藿苷对照品检测色谱图

4) 供试品中淫羊藿苷检测色谱图

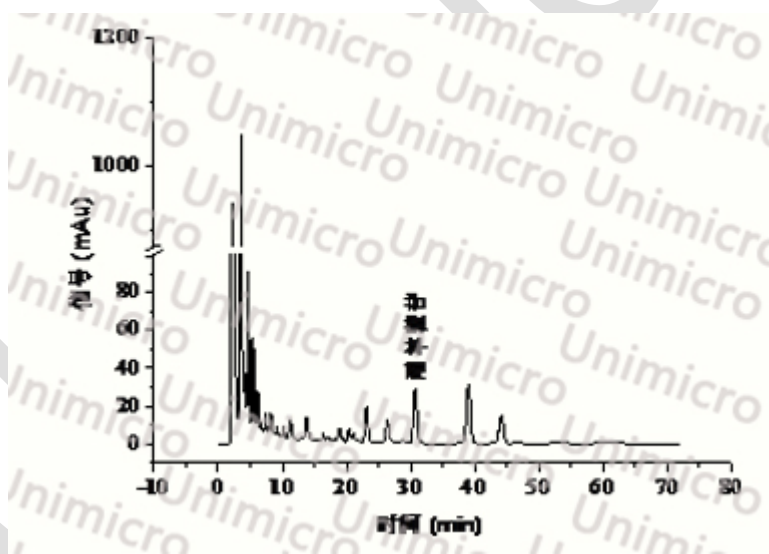


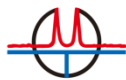
图 4 老年咳喘片样品中淫羊藿苷检测色谱图

4. 结论

采用 EasySep®-3030 液相色谱系统，配备通微特色蒸发光散射检测器（ELSD），可以实现老年咳喘片中黄芪甲苷和淫羊藿苷等有效成分的分离检测。

5. 配置列表

推荐	通微 EasySep®-3030 液相色谱仪（配梯度泵、自动进样器、柱温箱、UV 检测器 & ELSD 检测器）
----	--



仪器配置	Bischoff C18 (4.6mm*250mm, 5 $\mu$ m)
	通微 Unimicro ChromStation 色谱工作站