

HPLC-ELSD 检测参芪扶正注射液中黄芪甲苷

1. 背景介绍

参芪扶正注射液是用党参、黄芪为原料，经提取有效部位配制而成的大容量注射剂，具有益气扶正功效，其中的黄芪甲苷为主要的药用活性成分。黄芪甲苷化学结构中没有强的紫外吸收基团，仅在 201nm 左右有较弱的紫外末端吸收，采用紫外检测器检测的基线噪音大、分离度重现性差。而采用通用的质量型检测器 ELSD 则可有效避免紫外检测的缺陷。本实验按照国家药品标准-新药转正标准的要求，采用 HPLC-ELSD 建立了参芪扶正注射液中黄芪甲苷含量检测方法，消除了流动相溶剂的干扰，可有效实现参芪扶正注射液中黄芪甲苷的检测。

2. 样品制备

参见《新药转正标准》第 50 册

3. 测试条件

色谱柱：C18 (250mm × 4.6mm, 5 μ m)

流动相：乙腈-水 (36:64)

流速：1ml/min

载气流速：2.5L/min

漂移管温度：75 $^{\circ}$ C

4. 测试结果

1) 对照品色谱图

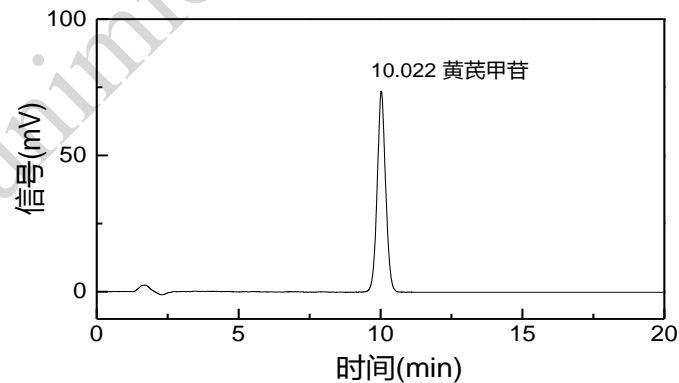


图 1 对照品 ELSD 检测色谱图

序号	保留时间	名称	峰面积	峰高	峰分离度	理论塔板数
1	10.022	黄芪甲苷	1520518	73771	0.00	5517
总计			1520518	73771		

2) 样品色谱图

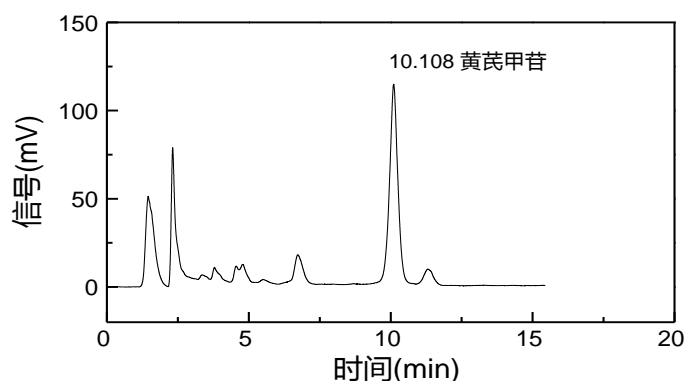


图 2 参芪扶正注射液样品 ELSD 检测色谱图

序号	保留时间	名称	峰面积	峰高	峰分离度	理论塔板数
1	10.108	黄芪甲苷	2326343	113352	2.11	5660
2	11.319		200143	8844	0.00	5838
总计			2526486	122196		

5. 结论

采用液相色谱系统，配备通微的 ELSD 检测器，可以有效实现参芪扶正注射液中黄芪甲苷的检测。

6. 配置列表（推荐）

仪器配置	EasySep®-1020 Pump 二元梯度泵液相色谱仪（配自动进样器、柱温箱）
	Unimicro UNIEX-7700 蒸发光散射检测器（软件智能全反控）
	Unimicro ChromStation 色谱工作站
	通微 Global Chromatography GS-120-5-C18-AP(250×4.6mm, 5μm)色谱柱

