

2015年版《中华人民共和国药典》

HPLC-ELSD 应用集



目 录

山银花中灰毡毛忍冬皂苷乙、川续断皂苷乙含量检测	01
马鞭草中齐墩果酸和熊果酸含量检测	02
巴戟天中耐斯糖含量检测	03
瓜子金中瓜子金皂苷己含量检测	04
地肤子中地肤子皂苷Ic含量检测	05
知母中知母皂苷BII含量检测	06
益母草中盐酸水苏碱含量检测	07
浙贝母中贝母素甲、贝母素乙含量检测	08
通关藤中通关藤苷H含量检测	09
黄芪中黄芪甲苷的含量检测	10
银杏根提取物中萜类内酯含量检测	11
商陆中商陆皂苷甲含量检测	12
路路通中路路通酸含量检测	13
酸枣仁中酸枣仁皂苷A含量检测	14
薏苡仁中甘油三油酸酯含量检测	15
牛黄蛇胆川贝液中胆酸含量检测	16
西黄丸中猪去氧胆酸含量检测	17
清开灵注射液中胆酸、猪去氧胆酸含量检测	18
硫酸庆大霉素中庆大霉素C组分含量检测	19
中国药典2015版ELSD检测的药品名称	20

山银花中灰毡毛忍冬皂苷乙、川续断皂苷乙含量检测

背景介绍

山银花为忍冬科植物灰毡毛忍冬、红腺忍冬、华南忍冬或黄褐毛忍冬的干燥花蕾或带初开的花，具有清热解毒，凉散风热的作用，用于治疗痈肿疔疮、喉痹、丹毒、热毒血痢、风热感冒、温热发病。灰毡毛忍冬皂苷乙和川续断皂苷乙是2015版《中国药典》中规定的作为山银花质量控制的指标成分，而灰毡毛忍冬皂苷乙和川续断皂苷乙的紫外吸收较弱，ELSD作为一种通用型的质量型检测器，可以检测无紫外吸收或紫外吸收弱的化合物。因此，本实验按照《中国药典》2015版的要求，采用HPLC-ELSD建立了山银花中灰毡毛忍冬皂苷乙和川续断皂苷乙含量的测定方法，方法准确、灵敏、简便快速，可有效实现山银花的质量控制。

测试条件

仪器：EasySep®-1020 液相色谱仪（配自动进样器、柱温箱）
UM5000蒸发光散射检测器
色谱柱：Bischoff ProntoSIL KromaPlus C18，
250 mm × 4.6 mm, 5 μm
流速：0.7 mL/min 柱温：30 °C
流动相：A：乙腈； B：0.4%醋酸溶液
载气流速：2.5 L/min
漂移管温度：80 °C

梯度洗脱程序：

时间 (min)	A (%)	B (%)
0	10	90
10	15	85
12	29	71
18	33	67
30	45	55
30.5	10	90
35	10	90

测试结果

1) 对照品色谱图

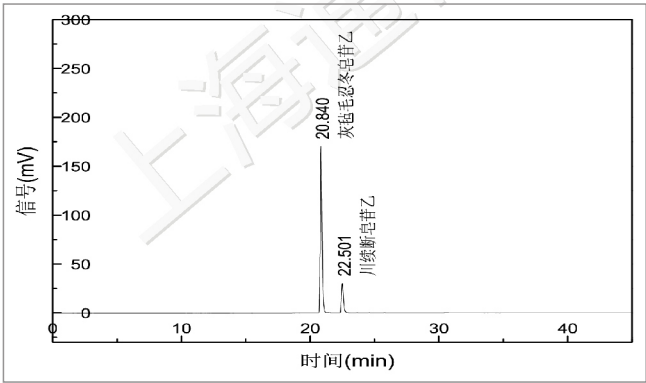


图1 10 μL进样量对照品ELSD检测色谱图

序号	保留时间	名称	峰面积	峰高	峰分离度	理论塔板数
1	20.840	灰毡毛忍冬皂苷乙	1683191	170097	6.13	103495
2	22.501	川续断皂苷乙	312340	29774	0.00	107353
总计			1995531	199871		

样品制备

对照品溶液制备：取灰毡毛忍冬皂苷乙对照品、川续断皂苷乙对照品适量，精密称定，加50%甲醇制成每1 mL含灰毡毛忍冬皂苷乙0.6 mg、川续断皂苷乙0.2 mg的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备：取本品粉末（过四号筛）约0.5 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%甲醇50 mL，称定重量，超声处理（功率300 W，频率40 kHz）40分钟，放冷，再称定重量，用50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2) 样品色谱图

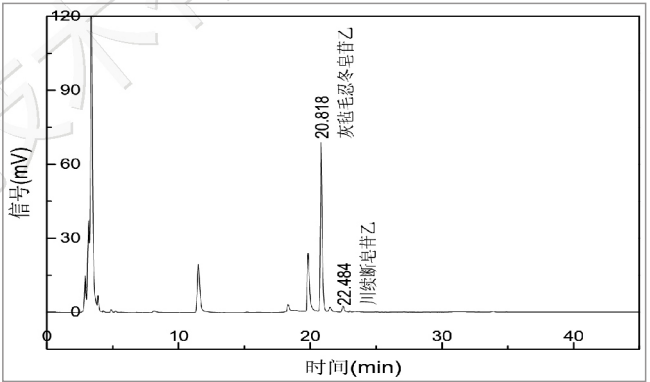


图2 10 μL进样量山银花样品ELSD检测色谱图

序号	保留时间	名称	峰面积	峰高	峰分离度	理论塔板数
1	20.818	灰毡毛忍冬皂苷乙	671389	68378	2.43	104900
2	21.499		19639	1743	3.33	84958
3	22.484	川续断皂苷乙	26020	2377	0.00	98445
总计			717048	72498		

3) 重复性考察

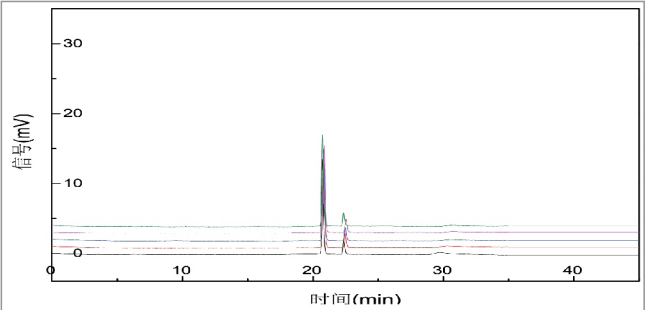


图3 对照品10 μL进样分离重复性色谱图

精密吸取对照品溶液10 μL，进液相色谱测定，重复进样5次，计算得保留时间RSD≤0.5%，峰面积RSD≤3.0%，方法的定量重复性良好。

马鞭草中齐墩果酸和熊果酸含量检测

背景介绍

马鞭草中药材为马鞭草科植物马鞭草的干燥地上部分。其中的主要药用活性成分为齐墩果酸和熊果酸等，其中齐墩果酸具有消炎、增强免疫力、抑制血小板聚集、降糖等诸多功效；熊果酸更是具有多种生物活性，在抗肿瘤、抗氧化、抗炎保肝、降血脂等方面具有显著功效。齐墩果酸和熊果酸都属于五环三萜类化合物，这类化合物在化学结构上没有强的紫外吸收基团，只有较弱的末端吸收，紫外检测效果较差，通用型的质量型检测器的信号无需样品具有光学吸收特性，信号响应只与物质质量有关，因此可以很好的实现像齐墩果酸和熊果酸这类无紫外吸收物质的检测。本实验按照《中国药典》2015版的要求，采用HPLC-ELSD实现了齐墩果酸和熊果酸的有效分离，可以实现马鞭草中药材的质量监测。

测试条件

仪器：EasySep®-1020 液相色谱仪（配自动进样器、柱温箱）
UM5000蒸发光散射检测器
色谱柱：Bischoff ProntoSIL KromaPlus C18, 250 mm × 4.6 mm, 5 μm
流速：1.0 mL/min
柱温：35 °C
流动相：甲醇：0.2%冰醋酸 = 82：18
载气流速：2.2 L/min
漂移管温度：85 °C

样品制备

对照品溶液的制备：取齐墩果酸对照品、熊果酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1 mL含齐墩果酸50 μg、熊果酸0.1 mg的混合溶液，即得。

测试结果

1) 对照品色谱图

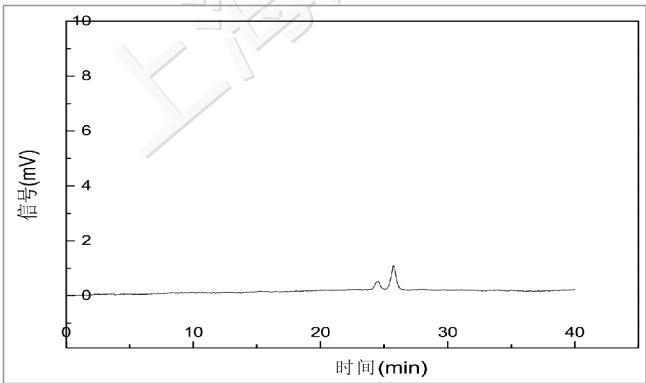


图1 10 μL进样量马鞭草对照品ELSD检测色谱图

序号	保留时间	名称	峰面积	峰高	峰分离度	理论塔板数
1	24.467	齐墩果酸	7820	284	1.72	18425
2	25.717	熊果酸	24004	881	0.00	20788
总计			31824	1165		

巴戟天中耐斯糖含量检测

背景介绍

巴戟天又名巴戟、鸡眼藤、三角藤，为茜草科多年生攀援木质藤本植物，其根入药，是我国著名的四大南药之一，其主要成分为蒽醌类、环烯醚萜类、有机酸、低聚糖类。巴戟天性温味甘，具有补肾助阳、祛风除湿的功效，其中低聚糖类成分有显著抗抑郁活性。由于低聚糖类成分的化学结构中无紫外发色团，仅在末端有吸收，紫外吸收弱，因此采用HPLC-UV不能直接很好的实现其含量检测，而采用HPLC-ELSD法则可有效避免上述缺陷，可以很好的实现巴戟天中耐斯糖的含量检测。

测试条件

仪器：EasySep®-1020 液相色谱仪（配自动进样器、柱温箱）

UM5000蒸发光散射检测器

色谱柱：Global Chromatography GS-120-5-C18-BP,

250 mm × 4.6 mm, 5 μm

流速：1.0 mL/min 柱温：35 °C

流动相：甲醇：水 = 3：97

载气流速：2.5 L/min 漂移管温度：75 °C

样品制备

对照品溶液制备：取耐斯糖对照品适量，精密称定，加流动相制成每1 mL含0.2 mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备：取巴戟天粉末（过三号筛）0.5 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入流动相50 mL，称定重量，沸水浴中加热30分钟，放冷，再称定重量，用流动相补足减失的重量，摇匀，放置，取上清液滤过，取续滤液，即得。

测试结果

1) 对照品色谱图

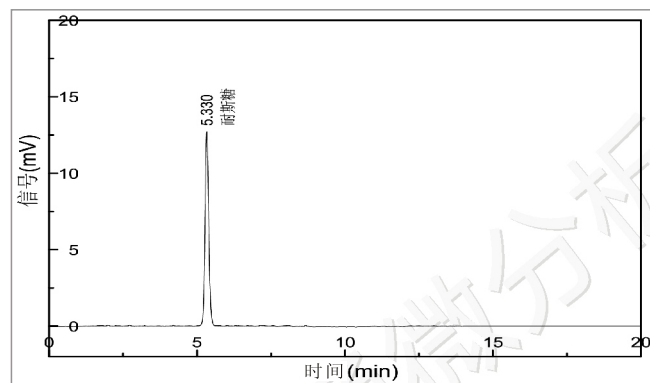


图1 10 μL进样量耐斯糖对照品ELSD检测色谱图

序号	保留时间	名称	峰面积	峰高	峰分离度	理论塔板数
1	5.330	耐斯糖	108939	12692	0.00	8998
总计			108939	12692		

2) 样品色谱图

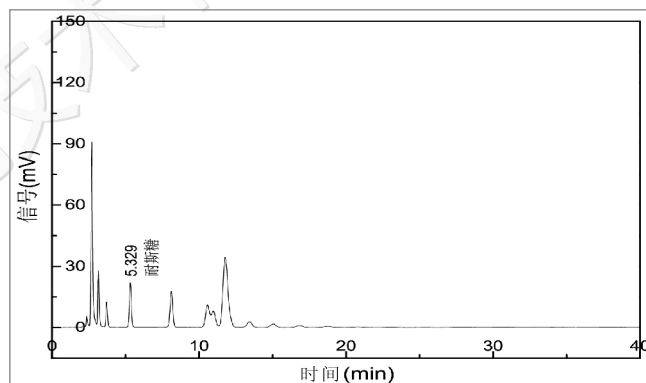


图2 10 μL进样量巴戟天样品ELSD检测色谱图

序号	保留时间	名称	峰面积	峰高	峰分离度	理论塔板数
1	5.329	耐斯糖	198880	21754	0.00	7929
总计			198880	21754		

3) 重复性考察

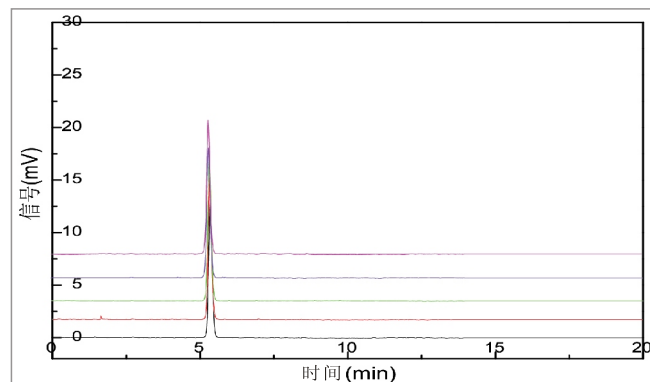


图3 对照品进样分离重复性色谱图

精密吸取浓度为0.2 mg/mL对照品溶液10 μL，进液相色谱测定，重复进样5次，计算得保留时间RSD≤0.5%，峰面积RSD≤3.0%，方法的定量重复性良好。

瓜子金中瓜子金皂苷己含量检测

背景介绍

瓜子金药材来源于远志科远志属植物瓜子金或卵叶远志的全草，又名瓜子草、来麻回，具有祛痰止咳、活血化瘀、解毒消肿等作用，用于治疗肺结核、食道癌等疾病也取得了良好的疗效。瓜子金中皂苷类成分为其有效药用活性成分，其中的瓜子金皂苷己是其含量较高的主要成分之一，且也是瓜子金中所特有的，因此选择瓜子金皂苷己作为中药材瓜子金的质量控制的指标性成分具有重要意义。本实验按照《中国药典》2015版的要求，采用HPLC-ELSD建立了瓜子金中瓜子金皂苷己含量的测定方法，方法准确、灵敏、简便快速，可有效实现瓜子金的质量监测。

测试条件

仪器：EasySep®-1020 液相色谱仪（配自动进样器、柱温箱）
UM5000蒸发光散射检测器
色谱柱：Bischoff ProntoSIL KromaPlus C18,
250 mm × 4.6 mm, 5 μm
流速：1.0 mL/min 柱温：30 °C 流动相：乙腈：水 = 28 : 72
载气流速：2.5 L/min
漂移管温度：75 °C

测试结果

1) 对照品色谱图

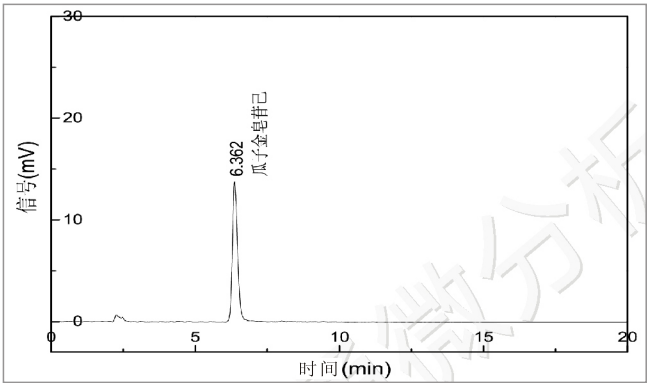


图1 10 μL进样量瓜子金皂苷己对照品ELSD检测色谱图

序号	保留时间	名称	峰面积	峰高	理论塔板数
1	6.362	瓜子金皂苷己	170623	13742	6127
总计			170623	13742	

样品制备

对照品溶液制备：取瓜子金皂苷己对照品适量，精密称定，加70%甲醇制成每1 mL含0.2 mg的溶液，即得。
供试品溶液的制备：取本品粉末（过三号筛）约0.5 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇10 mL，密塞，称定重量，超声处理（功率250 W，频率25 kHz）1小时，放冷，再称定重量，用70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2) 样品色谱图

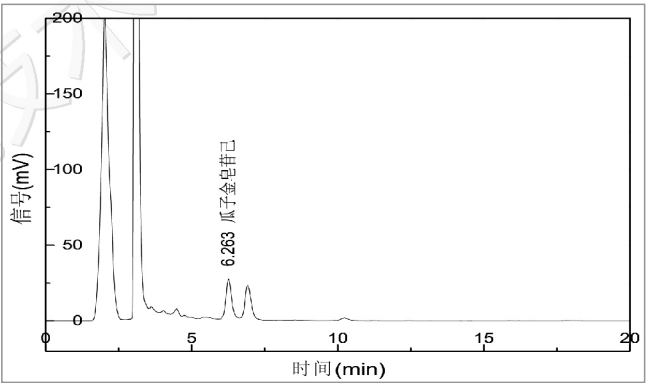


图2 10 μL进样量瓜子金样品ELSD检测色谱图

序号	保留时间	名称	峰面积	峰高	峰分离度	理论塔板数
1	6.263	瓜子金皂苷己	348305	26334	1.77	5231
2	6.914		317836	21985	0.00	5337
总计			666141	48319		

3) 重复性考察

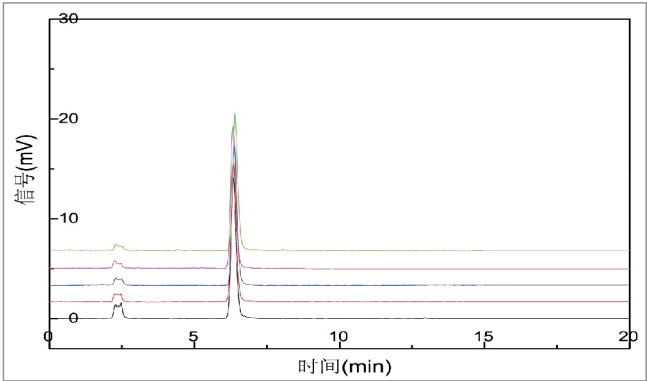


图3 瓜子金皂苷己对照品10 μL进样分离重复性色谱图

精密吸取浓度为0.2 mg/mL标准品溶液10 μL，进液相色谱测定，重复进样5次，计算得保留时间RSD≤0.5%，峰面积RSD≤3.0%，方法的定量重复性良好。

地肤子中地肤子皂苷Ic含量检测

背景介绍

地肤子为藜科植物地肤的干燥成熟果实，具有清热利湿、祛风止痒等功效，其中的地肤子皂苷Ic为其抗瘙痒、抗炎和抗过敏作用的主要有效成分。地肤子皂苷Ic为三萜皂苷类成分，仅在200 nm左右有末端吸收，应用UV检测器进行测定的操作条件严格，基线噪音大，灵敏度也较低，而采用ELSD检测则可有效避免上述问题。本实验按照《中国药典》2015版的要求，采用HPLC-ELSD建立了地肤子中地肤子皂苷Ic含量的测定方法，方法准确、灵敏、简便快速，可有效实现地肤子中药的质量监测。

测试条件

仪器：EasySep®-1020 液相色谱仪（配自动进样器、柱温箱）
UM5000蒸发光散射检测器
色谱柱：Bischoff ProntoSIL KromaPlus C18,
250 mm × 4.6 mm, 5 μm
流速：1.0 mL/min 柱温：30 °C
流动相：甲醇：水：冰醋酸 = 85：15：0.2
载气流速：2.5 L/min
漂移管温度：80 °C

样品制备

对照品溶液制备：取地肤子皂苷Ic对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1 mL含0.5 mg的溶液，即得。
供试品溶液的制备：取本品粉末（过三号筛）约0.5 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇50 mL，密塞，称定重量，放置过夜，超声处理30分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测试结果

1) 对照品色谱图

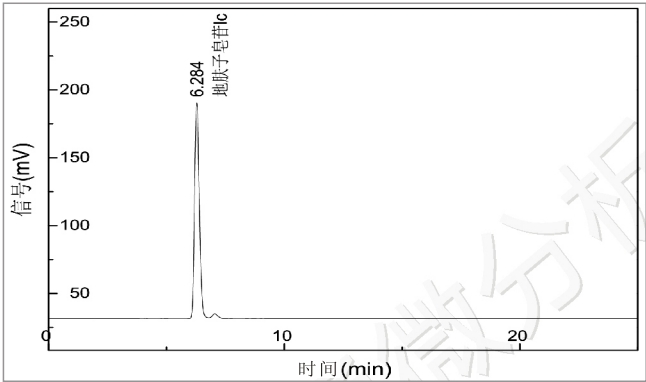


图1 20 μL进样量地肤子皂苷Ic对照品ELSD检测色谱图

序号	保留时间	名称	峰面积	峰高	峰分离度	理论塔板数
1	6.284	地肤子皂苷Ic	2191287	158562	2.06	4825
2	7.058		45098	3130	0.00	5599
总计			2236385	161692		

2) 样品色谱图

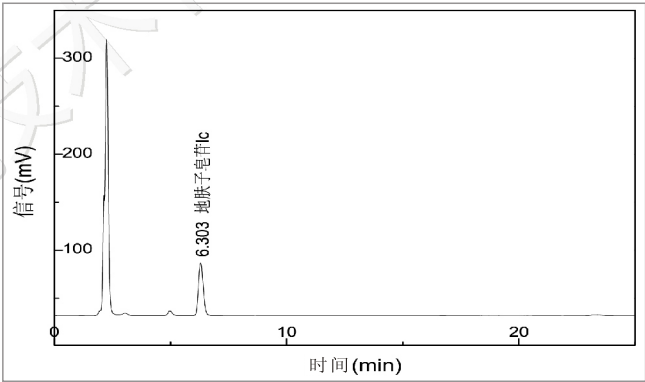


图2 20 μL进样量地肤子样品ELSD检测色谱图

序号	保留时间	名称	峰面积	峰高	峰分离度	理论塔板数
1	2.257		3196693	287546	2.36	962
2	3.047		30936	2208	5.44	1104
3	4.979		63216	4974	3.66	3581
4	6.303	地肤子皂苷Ic	793065	54668	0.00	4405
总计			4083910	349396		

3) 重复性考察

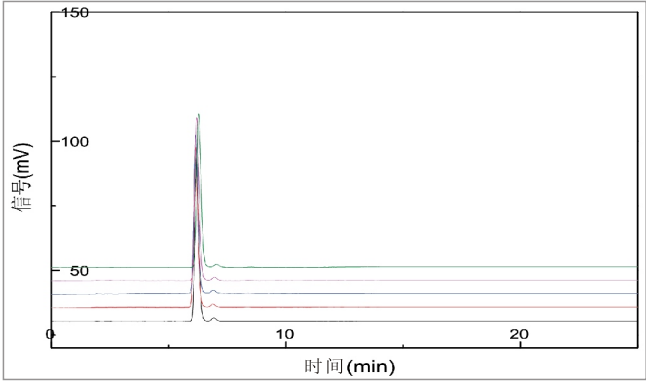


图3 地肤子皂苷Ic对照品10 μL进样分离重复性色谱图

精密吸取浓度为0.5 mg/mL标准品溶液10 μL，进液相色谱测定，重复进样5次，计算得保留时间RSD≤0.5%，峰面积RSD≤3.0%，方法的定量重复性良好。

知母中知母皂苷BII含量检测

背景介绍

知母为百合科植物知母的干燥根茎，具有清热泻火、生津润燥的功效，主要用于外感热病、高热烦渴、肺热燥咳、骨蒸潮热、内热消渴、肠燥便秘。其药用活性成分主要为甾体皂苷类物质，如芒果苷、知母皂苷BII。其中知母皂苷BII的化学结构中没有共轭体系等能产生紫外吸收的官能团，仅有较弱的紫外末端吸收，用紫外检测器检测的干扰较严重，而采用通用型的质量型检测器ELSD则可有效避免上述问题。本实验按照《中国药典》2015版的要求，采用HPLC-ELSD建立了知母中知母皂苷BII含量的检测方法，方法准确、灵敏、简便快速，可有效实现知母的质量监控。

测试条件

仪器：EasySep®-1020 液相色谱仪（配自动进样器、柱温箱）
UM5000蒸发光散射检测器
色谱柱：C8，250 mm × 4.6 mm，5 μm
流动相：乙腈：水 = 25：75
流速：1 mL/min
载气流速：2.5 L/min
漂移管温度：75 °C

样品制备

对照品溶液制备：取知母皂苷BII对照品适量，精密称定，加30%丙酮制成每1 mL含0.50 mg的溶液，即得。
供试品溶液的制备：取知母粉末（过三号筛）约0.15 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入30%丙酮25 mL，称定重量，超声处理（功率400 W，频率40 kHz）30分钟，取出，放冷，再称定重量，用30%丙酮补足减失的重量，摇匀。滤过，取续滤液，即得。

测试结果

1) 对照品色谱图

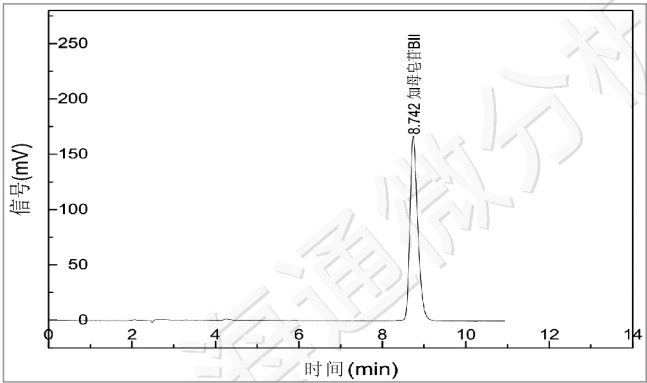


图1 10 μL进样量知母皂苷BII对照品ELSD检测色谱图

序号	保留时间	名称	峰面积	峰高	理论塔板数
1	8.742	知母皂苷BII	2171529	166486	10481
总计			2171529	166486	

2) 样品色谱图

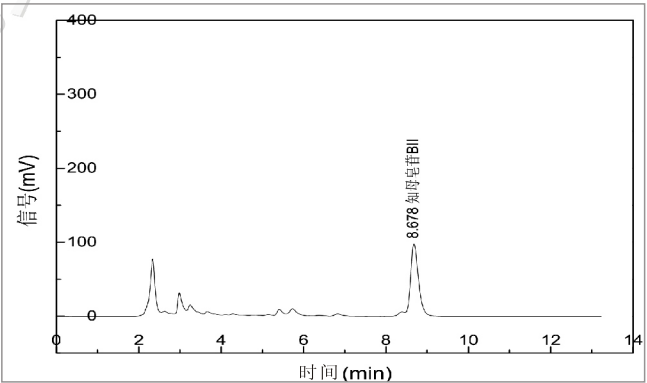


图2 10 μL 进样量知母样品ELSD检测色谱图

序号	保留时间	名称	峰面积	峰高	理论塔板数
1	8.392		16251	2191	29871
2	8.678	知母皂苷BII	1191036	94295	11015
总计			1207287	96486	

益母草中盐酸水苏碱含量检测

背景介绍

益母草中药材为唇形植物益母草的新鲜或干燥地上部分。具有活血调经、利尿消肿的功效，其中的主要有效成分为生物碱类物质盐酸水苏碱，盐酸水苏碱的化学结构中没有强的紫外吸收官能团，只在215 nm处有较弱的紫外末端吸收，紫外检测器检测的基线波动大、基体干扰严重，难以实现其含量的有效测定，而采用ELSD检测器可有效避免上述问题。本实验按照《中国药典》2015版的要求，采用HPLC-ELSD建立了益母草中盐酸水苏碱含量的测定方法，方法准确、灵敏、简便快速，可有效实现益母草的质量监控。

测试条件

仪器：EasySep®-1020 液相色谱仪（配自动进样器、柱温箱）
UM5000蒸发光散射检测器
色谱柱：丙基酰胺键合硅胶，250 mm × 4.6 mm，5 μm
流动相：乙腈：0.2%冰醋酸溶液 = 80：20
流速：1 mL/min
载气流速：2.5 L/min
漂移管温度：75 °C

样品制备

对照品溶液制备：取盐酸水苏碱对照品适量，精密称定，加70%乙醇制成每1 mL含0.5 mg的溶液，即得。
供试品溶液制备：取益母草粉末（过三号筛）约1 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%乙醇25 mL，称定重量，加热回流2小时，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。

测试结果

1) 对照品色谱图

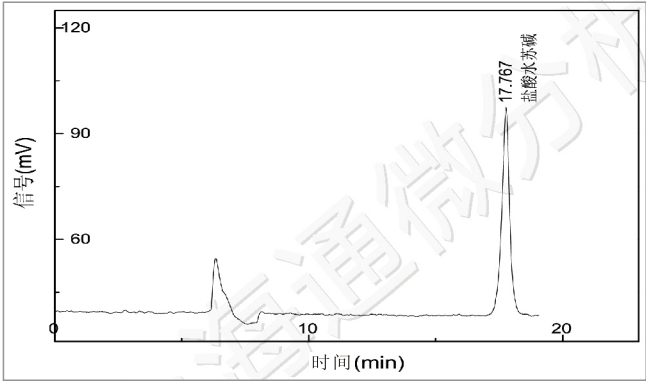


图1 盐酸水苏碱对照品ELSD检测色谱图

序号	保留时间	名称	峰面积	峰高	理论塔板数
1	17.767	盐酸水苏碱	1291670	59039	15388
总计			1291670	59039	

2) 样品色谱图

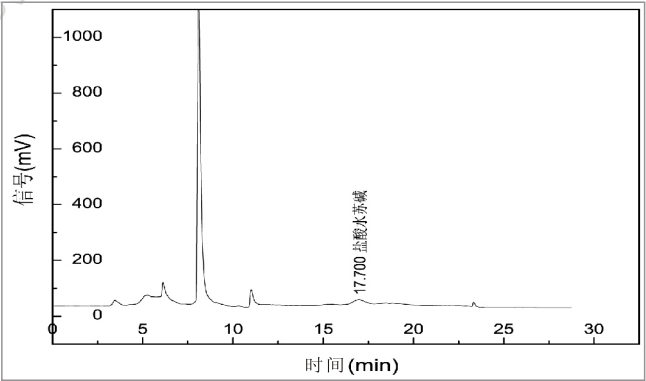


图2 益母草样品ELSD检测色谱图

序号	保留时间	名称	峰面积	峰高	理论塔板数
1	17.700	盐酸水苏碱	697074	16510	3769
总计			697074	16510	

浙贝母中贝母素甲、贝母素乙含量检测

背景介绍

浙贝母为百合科贝母属植物浙贝母的干燥鳞茎，具有清热散结，化痰止咳的作用。其中的生物碱类物质贝母素甲和贝母素乙为其主要药用活性成分，由于贝母生物碱为甾体生物碱，紫外吸收弱，采用紫外检测器检测时存在基线波动大、基体干扰严重等诸多问题，相比之下，采用通用型ELSD检测器则可有效避免上述问题。本实验按照《中国药典》2015版的要求，采用HPLC-ELSD建立了浙贝母中贝母素甲、贝母素乙的含量测定方法，方法准确、灵敏、简便快速，可有效实现浙贝母的质量监控。

测试条件

仪器：EasySep®-1020 液相色谱仪（配自动进样器、柱温箱）
UM5000蒸发光散射检测器
色谱柱：C18，250 mm × 4.6 mm，5 μm
流动相：乙腈：水：二乙胺 = 70：30：0.03
流速：1 mL/min
载气流速：2.5 L/min
漂移管温度：80 °C

样品制备

对照品溶液制备：取贝母素甲对照品、贝母素乙对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1 mL含贝母素甲0.2 mg、贝母素乙0.15 mg的混合溶液，即得。
供试品溶液的制备：取本品粉末（过四号筛）约2 g，精密称定，置烧瓶中，加浓氨试液4 mL浸润1小时，精密加入三氯甲烷-甲醇（4:1）的混合溶液40 mL，称定重量，混匀，置80 °C水浴中加热回流2小时，放冷，再称定重量，加上上述混合溶液补足减失的重量，滤过。精密量取续滤液10 mL，置蒸发皿中蒸干，残渣加甲醇使溶解并转移至2 mL量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

测试结果

1) 对照品色谱图

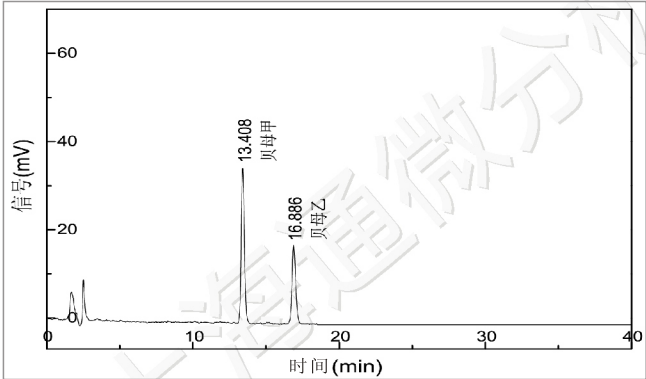


图1 贝母素甲、贝母素乙对照品ELSD检测色谱图

序号	保留时间	名称	峰面积	峰高	峰分离度	理论塔板数
1	13.408	贝母甲	533171	35184	8.03	18269
2	16.886	贝母乙	311788	17917	0.00	21971
总计			844959	53101		

2) 样品色谱图

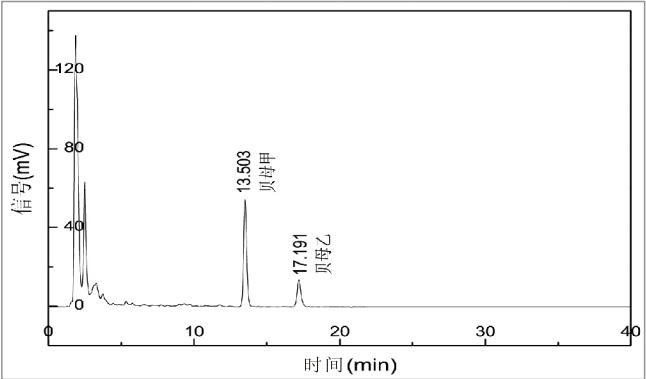


图2 浙贝母样品ELSD检测色谱图

序号	保留时间	名称	峰面积	峰高	峰分离度	理论塔板数
1	13.503	贝母甲	807704	54231	8.26	19179
2	17.191	贝母乙	254657	13637	0.00	19775
总计			1062361	67868		

通关藤中通关藤苷H含量检测

背景介绍

通关藤又名乌骨藤，是萝藦科牛奶菜属植物通关藤的干燥藤茎，具有清热解毒、止咳平喘之功效，民间被用于治疗多种癌症、肺炎、支气管炎、支气管哮喘、风湿、骨折等。市售通关藤的伪品较多，正品的品质变化也较为明显，所以其药用活性有效成分通关藤苷H的检测就尤为重要。本实验按照《中国药典》2015版的要求，采用HPLC-ELSD建立了通关藤中通关藤苷H的含量测定方法，方法准确、灵敏、简便快速，可有效实现通关藤的质量监测。

测试条件

仪器：EasySep®-1020 液相色谱仪（配自动进样器、柱温箱）
UM5000蒸发光散射检测器
色谱柱：Bischoff ProntoSIL KromaPlus C18，
250 mm × 4.6 mm，5 μm
流速：1.0 mL/min 柱温：30 °C 流动相：乙腈：水 = 50：50
载气流速：2.5 L/min
漂移管温度：75 °C

测试结果

1) 通关藤苷H对照品色谱图

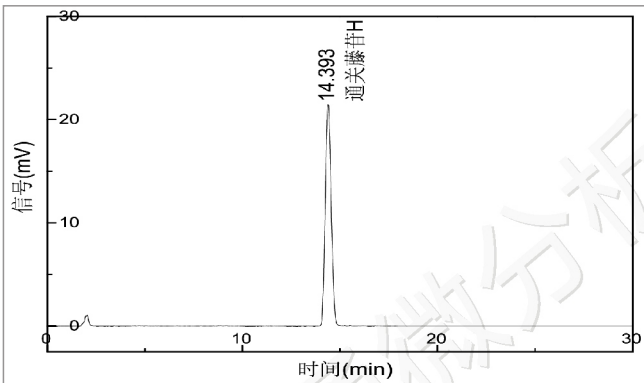


图1 20 μL进样量通关藤苷H对照品ELSD检测色谱图

序号	保留时间	名称	峰面积	峰高	峰分离度	理论塔板数
1	14.393	通关藤苷H	454960	21430	0.00	10724
总计			454960	21430		

样品制备

对照品溶液制备：取通关藤苷H对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1 mL含0.3 mg的溶液，即得。
供试品溶液的制备：取通关藤粉末（过三号筛）0.5 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇50 mL，称定重量，超声处理（功率240 W，频率40 kHz）45分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液25 mL，蒸干，残渣加甲醇溶解并转移至2 mL量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2) 通关藤样品色谱图

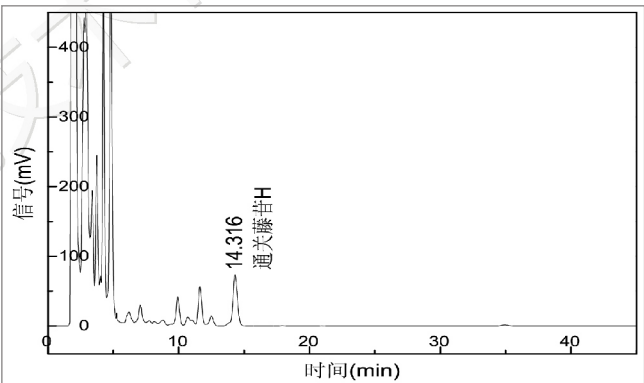


图2 20 μL进样量通关藤样品ELSD检测色谱图

序号	保留时间	名称	峰面积	峰高	峰分离度	理论塔板数
1	14.316	通关藤苷H	1755567	73232	0.00	8321
总计			1755567	73232		

3) 重复性考察

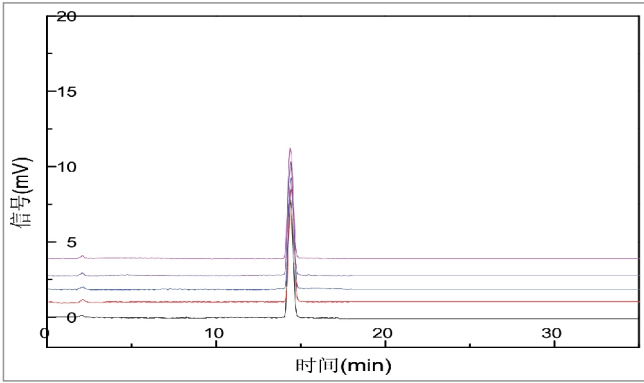


图3 对照品进样分离重复性色谱图

精密吸取浓度为0.3 mg/mL标准品溶液10 μL，进液相色谱测定，重复进样5次，计算得保留时间RSD≤0.5%，峰面积RSD≤3.0%，方法的定量重复性良好。

黄芪中黄芪甲苷的含量检测

背景介绍

黄芪中药材为豆科植物蒙古黄芪或膜荚黄芪的干燥根，具有益气养血的功效，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201 nm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《中国药典》2015版的要求，采用HPLC-ELSD建立了黄芪中黄芪甲苷含量检测方法，方法准确、灵敏、简便快速，可有效实现黄芪中黄芪甲苷的质量监控。

测试条件

仪器：EasySep®-1020 液相色谱仪（配自动进样器、柱温箱）
UM5000蒸发光散射检测器
色谱柱：C18，250 mm × 4.6 mm，5 μm
流动相：乙腈：水 = 35：65
流速：1 mL/min
载气流速：2.5 L/min
漂移管温度：75 °C

样品制备

对照品溶液制备：取黄芪甲苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1 mL含0.5 mg的溶液，即得。
供试品溶液的制备：取黄芪粉约4 g，精密称定，置索氏提取器中，加甲醇40 mL，冷浸过夜，再加甲醇适量，加热回流4小时，提取液回收溶剂并浓缩至干，残渣加水10 mL，微热使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取4次，每次40 mL，合并正丁醇液，用氨试液充分洗涤2次，每次40 mL，弃去氨液，正丁醇液蒸干，残渣加水5 mL使溶解，放冷，通过D101型大孔吸附树脂柱（内径为1.5 cm，柱高为12 cm），以水50 mL洗脱，弃去水液，再用40%乙醇30 mL洗脱，弃去洗脱液，继用70%乙醇80 mL洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇溶解，转移至5 mL量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

测试结果

1) 对照品色谱图

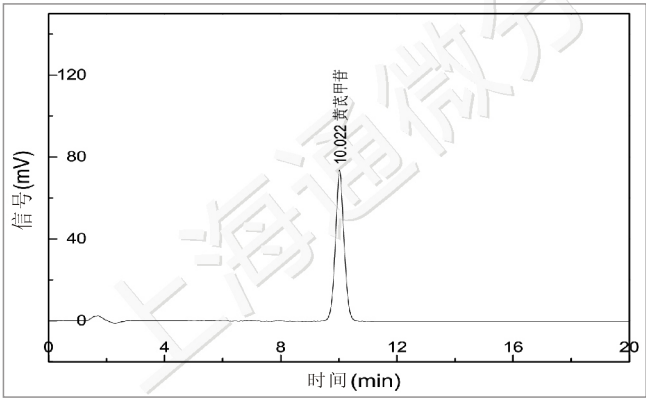


图1 黄芪甲苷对照品ELSD检测色谱图

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

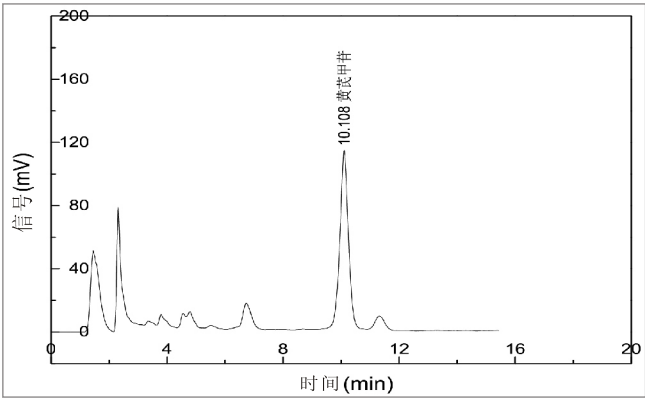


图2 黄芪样品ELSD检测色谱图

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		

银杏根提取物中萜类内酯含量检测

背景介绍

银杏内酯是银杏根提取物中的有效药用活性成分，银杏内酯是强血小板活化因子拮抗剂，对免疫系统、中枢神经系统、缺血损伤有保护作用，并有抗休克、抗过敏及抗炎作用。由于银杏内酯紫外吸收弱，同时存在黄酮类物质有较强的干扰，所以不便使用紫外检测器。蒸发光散射检测器作为一种通用的质量型检测器，样品无需具有光学吸收特性，并且灵敏度和选择性都较好，因此常作为银杏内酯类成分测定的首选。中国药典中采用HPLC-ELSD法对银杏叶提取物中内酯类成分进行质量控制。本实验借鉴《中国药典》2015版中关于银杏叶提取物中内酯类成分检测的方法，对银杏根提取物中萜类内酯含量进行了分析，取得了较好的分析结果。

测试条件

仪器：EasySep®-1020 液相色谱仪（配自动进样器、柱温箱）
UM5800蒸发光散射检测器
色谱柱：Bischoff ProntoSIL KromaPlus C18,
250 mm × 4.6 mm, 5 μm
流速：1.0 mL/min
柱温：35 °C
流动相：正丙醇：四氢呋喃：水=1：15：84
载气流速：2.5 L/min
漂移管温度：90 °C

样品制备

对照品溶液制备：分别取白果内酯对照品、银杏内酯A对照品、银杏内酯B对照品和银杏内酯C对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1 mL含2 mg、1 mg、1 mg、1 mg的混合溶液，作为对照品溶液。
供试品溶液：（参考《中国药典》2015版）。

测试结果

1) 对照品色谱图

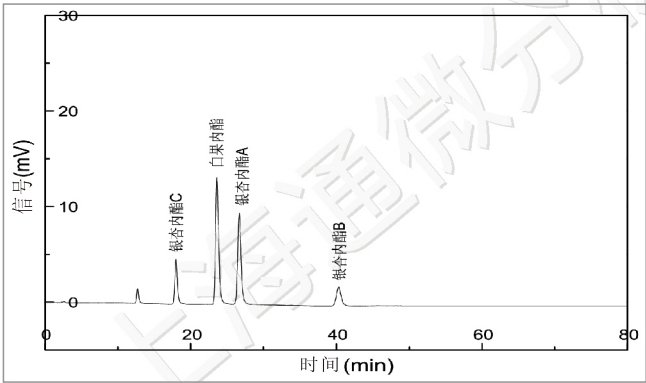


图1 对照品ELSD检测色谱图

序号	保留时间	名称	峰面积	峰高	峰分离度	理论塔板数
1	17.977	银杏内酯C	114136	4683	7.79	12695
2	23.581	白果内酯	394895	13290	3.74	14696
3	26.675	银杏内酯A	307514	9485	13.06	15796
4	40.286	银杏内酯B	92353	2011	0.00	17957
总计			908898	29469		

2) 样品色谱图

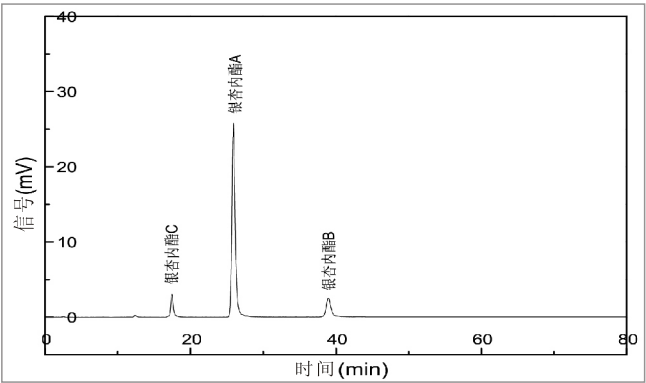


图2 银杏根提取物样品ELSD检测色谱图

序号	保留时间	名称	峰面积	峰高	峰分离度	理论塔板数
1	17.451	银杏内酯C	78157	3021	10.96	10617
2	25.894	银杏内酯A	826575	25768	12.52	15205
3	38.927	银杏内酯B	114544	2479	0.00	16562
总计			1019276	31268		

商陆中商陆皂苷甲含量检测

背景介绍

商陆药材来源于商陆科植物商陆或垂序商陆的干燥根，其主要有效部位商陆皂苷具有显著的抗炎、诱生 γ -干扰素、增强白血球的吞噬功能、促进DNA转化、抗生育和杀钉螺等作用。商陆的主要药用活性成分为商陆皂苷甲，具有显著的抗炎、免疫机制、提高DNA的合成率等与商陆皂苷活性相似的作用。因商陆皂苷甲的化学结构中无共轭体系等能产生紫外吸收的官能团，紫外吸收较弱仅有末端吸收，难以用紫外检测器检测，而采用ELSD检测器则可有效避免上述问题。本实验按照《中国药典》2015版的要求，采用HPLC-ELSD建立了商陆中商陆皂苷甲含量的测定方法，方法准确、灵敏、简便快速，可有效实现商陆的质量监测。

测试条件

仪器：EasySep®-1020 液相色谱仪（配自动进样器、柱温箱）
UM5000蒸发光散射检测器
色谱柱：Bischoff ProntoSIL KromaPlus C18,
250 mm × 4.6 mm, 5 μ m
流速：1.0 mL/min 柱温：30 $^{\circ}$ C
流动相：甲醇：0.4%冰乙酸 = 70：30
载气流速：2.5 L/min
漂移管温度：80 $^{\circ}$ C

测试结果

1) 对照品色谱图

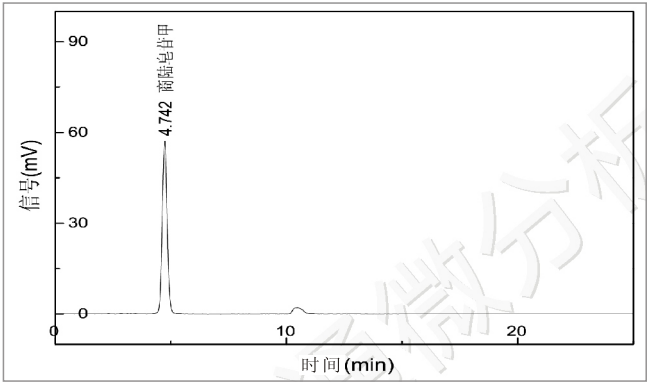


图1 20 μ L进样量商陆皂苷甲对照品ELSD检测色谱图

序号	保留时间	名称	峰面积	峰高	理论塔板数
1	4.742	商陆皂苷甲	840852	57123	2422
总计			840852	57123	

样品制备

对照品溶液制备：取商陆皂苷甲对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1 mL含0.5 mg的溶液，即得。
供试品溶液的制备：取本品粉末（过三号筛）约1 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇25 mL，称定重量，超声处理（功率500 W，频率40 kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2) 样品色谱图

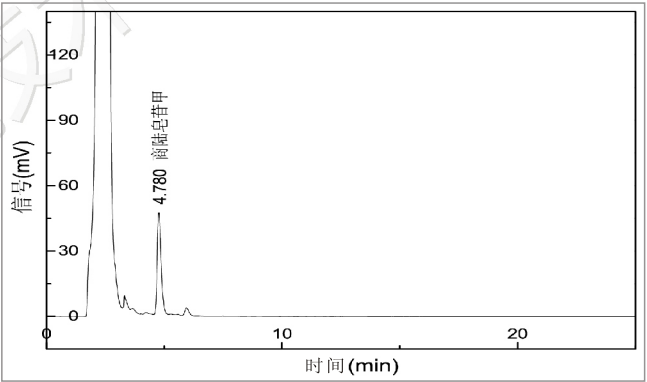


图2 20 μ L进样量商陆样品ELSD检测色谱图

序号	保留时间	名称	峰面积	峰高	理论塔板数
1	4.780	商陆皂苷甲	539936	46804	4006
总计			539936	46804	

3) 重复性考察

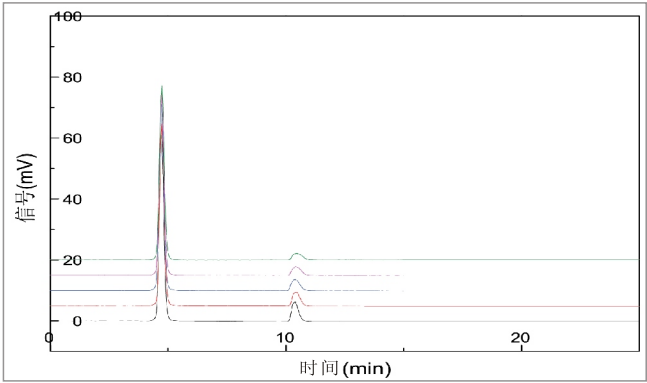


图3 商陆皂苷甲对照品20 μ L进样分离重复性色谱图

精密吸取浓度为0.5 mg/mL标准品溶液20 μ L，进液相色谱测定，重复进样5次，计算得保留时间RSD $\leq$ 0.5%，峰面积RSD $\leq$ 3.0%，方法的定量重复性良好。

路路通中路路通酸含量检测

背景介绍

路路通为金缕梅科植物枫香树的干燥成熟果序，具有祛风活络，利水通经的功效，常用于关节痹通。麻木拘挛，水肿胀满，乳少经闭等症。路路通的药用活性有效成分为路路通酸，路路通中路路通酸的检测对于控制中药材质量具有重要意义。本实验按照《中国药典》2015版的要求，采用HPLC-ELSD建立了路路通中路路通酸含量的测定方法，方法准确、灵敏、简便快速，可有效实现路路通的质量监测。

测试条件

仪器：EasySep®-1020 液相色谱仪（配自动进样器、柱温箱）
UM5000蒸发光散射检测器
色谱柱：Bischoff ProntoSIL KromaPlus C18,
250 mm × 4.6 mm, 5 μm
流速：1.0 mL/min 柱温：30 °C
流动相：甲醇：水：冰醋酸 = 87：13：0.1
载气流速：2.5 L/min
漂移管温度：80 °C

测试结果

1) 对照品色谱图

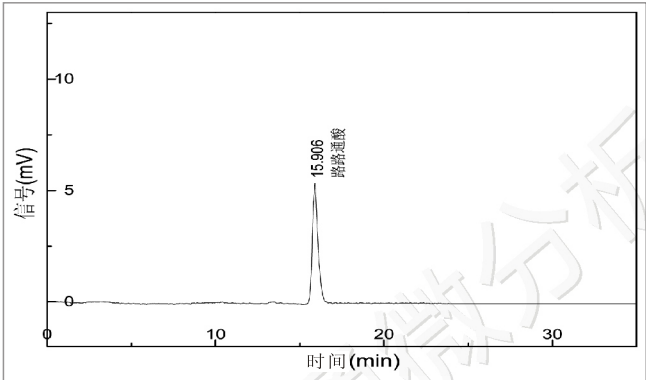


图1 5 μL进样路路通酸对照品ELSD检测色谱图

序号	保留时间	名称	峰面积	峰高	峰分离度	理论塔板数
1	15.906	路路通酸	124426	5395	0.00	11099
总计			124426	5395		

样品制备

对照品溶液制备：取路路通酸对照品适量，精密称定，置于棕色量瓶中，加无水乙醇制成每1 mL含0.3 mg的溶液，即得。
供试品溶液的制备：取路路通粉末（过三号筛）0.6 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入无水乙醇20 mL，称定重量，超声15分钟，放冷，再称定重量，用无水乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液10 mL，蒸干，残渣加无水乙醇溶解，转移至2 mL量瓶中，加无水乙醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2) 样品色谱图

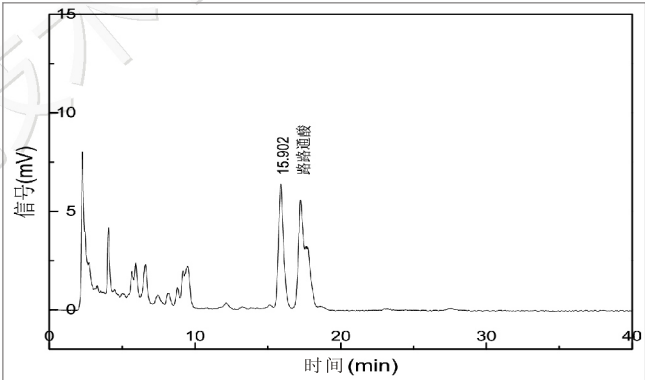


图2 5 μL进样量路路通样品ELSD检测色谱图

序号	保留时间	名称	峰面积	峰高	峰分离度	理论塔板数
1	15.902	路路通酸	149736	6269	0.00	10343
总计			149736	6269		

3) 重复性考察

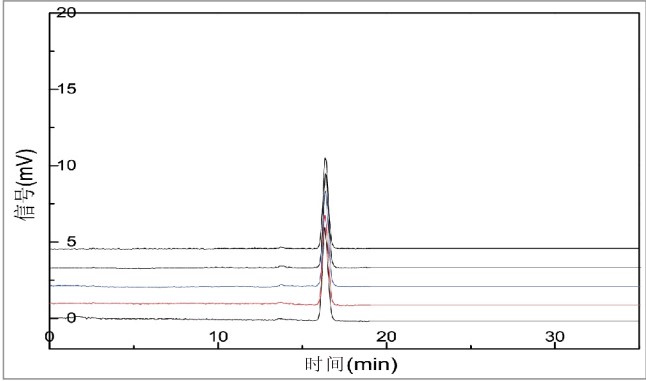


图3 路路通5μL进样分离重复性色谱图

精密吸取浓度为0.3 mg/mL标准品溶液5 μL，进液相色谱测定，重复进样5次，计算得保留时间RSD≤0.5%，峰面积RSD≤3.0%，方法的定量重复性良好。

酸枣仁中酸枣仁皂苷A含量检测

背景介绍

酸枣仁为鼠李科植物酸枣的干燥成熟种子，具有养心安神的功效，是较为常用的镇静催眠中药。酸枣仁皂苷A为其镇静催眠的有效成分之一。酸枣仁皂苷A的含量测定可以有效监测酸枣仁质量。酸枣仁皂苷A为三萜皂苷类成分，紫外吸收弱，不宜采用UV检测，而采用质量型通用型检测器ELSD则可有效避免上述问题，实现酸枣仁中酸枣仁皂苷A的含量测定。因此，本实验按照《中国药典》2015版的要求，采用HPLC-ELSD建立了酸枣仁皂苷A含量的测定方法，方法准确、灵敏、简便快速，可有效实现酸枣仁的质量控制。

测试条件

仪器：EasySep®-1020 液相色谱仪（配自动进样器、柱温箱）
UM5000蒸发光散射检测器
色谱柱：C18，250 mm × 4.6 mm，5 μm
流动相：以乙腈为流动相A，以水为流动相B；梯度洗脱
流速：1 mL/min 载气流速：2.5 L/min
漂移管温度：75 °C
梯度洗脱程序：

时间(分钟)	流动相A (%)	流动相B (%)
0~15	20→40	80→60
15~28	40	60
28~30	40→70	60→30
30~32	70→100	30→0

测试结果

1) 对照品色谱图

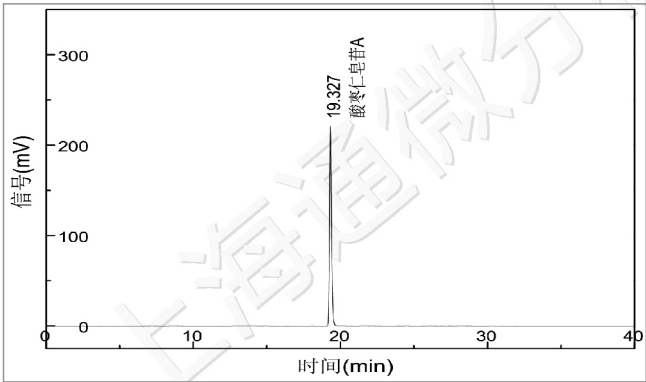


图1 酸枣仁皂苷A对照品ELSD检测色谱图

序号	保留时间	名称	峰面积	峰高	峰分离度	理论塔板数
1	19.327	酸枣仁皂苷A	2150835	221098	0.00	92102
总计			2150835	221098		

样品制备

对照品溶液制备：取酸枣仁皂苷A对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1 mL含0.1 mg的溶液，即得。
供试品溶液的制备：取本品粉末（过四号筛）约1 g，精密称定，置索氏提取器中，加石油醚（60~90 °C）适量，加热回流4小时，弃去石油醚液，药渣挥去溶剂，转移至锥形瓶中，加入70%乙醇20 mL，加热回流2小时，滤过，滤渣用70%乙醇5 mL洗涤，合并洗液与滤液，回收溶剂至干，残渣加甲醇溶解，转移至5 mL量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2) 样品色谱图

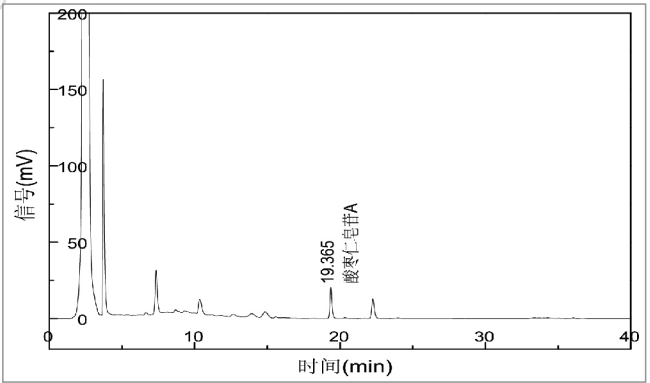


图2 酸枣仁样品ELSD检测色谱图

序号	保留时间	名称	峰面积	峰高	峰分离度	理论塔板数
1	2.546		23967360	1047008	2.98	289
2	3.721		1041210	154323	11.87	7097
3	6.658		17056	1438	2.36	7353
4	7.355		295307	28501	3.80	11758
5	8.698		29405	1816	1.27	6734
6	9.325		26182	1246	2.15	4595
7	10.363		146666	9619	2.97	10780
8	11.807		11716	550	1.54	7170
9	12.699		35000	1569	1.84	7562
10	13.904		63937	2366	1.41	6178
11	14.841		88898	3892	10.28	9851
12	19.365	酸枣仁皂苷A	208039	20263	9.41	83014
13	22.264		167406	12968	0.00	69409
总计			26098182	1285559		

薏苡仁中甘油三油酸酯含量检测

背景介绍

薏苡仁，别名米仁、六谷、川谷、菩提子，为禾本科植物薏苡的种仁。薏苡仁具有健脾渗湿，除痹止泻，清热排脓之功效。薏苡仁中的薏苡仁油具有抗肿瘤的作用，其抗肿瘤的活性成分为甘油三脂类组分，《中国药典》2015版中规定通过检测其中甘油三油酸酯的含量来进行薏苡仁的质量控制。甘油三油酸酯极性小，分子量大，紫外吸收只有较弱的末端吸收（203nm、响应小、噪音大），采用通用型的ELSD检测器可有效避免上述问题。本实验按照《中国药典》2015版的要求，采用HPLC-ELSD建立了薏苡仁中甘油三油酸酯含量的测定方法，方法准确、灵敏、简便快速，可有效实现薏苡仁的质量监测。

测试条件

仪器：EasySep®-1020 液相色谱仪（配自动进样器、柱温箱）
UM5000蒸发光散射检测器
色谱柱：C18, 250 mm × 4.6 mm, 5 μm
流速：1.0 mL/min
柱温：30 °C
流动相：乙腈：二氯甲烷 = 65：35
载气流速：2.5 L/min
漂移管温度：70 °C

样品制备

对照品溶液制备：取甘油三油酸酯对照品适量，精密称定，加流动相制成每1 mL含0.4 mg的溶液，即得。
供试品溶液：取薏苡仁粉末（过三号筛）约0.6 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入流动相50 mL，称定重量，浸泡2小时，超声处理（功率300 W，频率50 kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用流动相补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测试结果

1) 样品色谱图

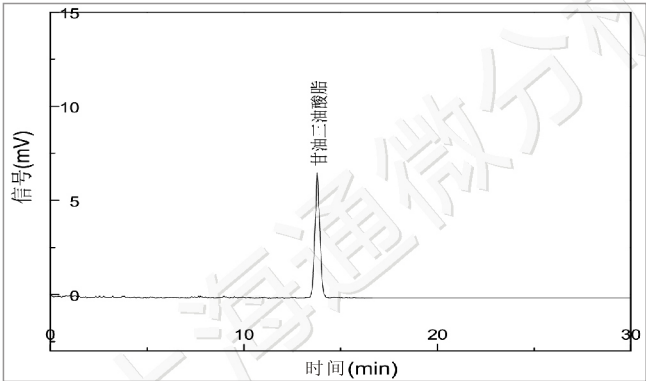


图1 甘油三油酸酯对照品ELSD检测色谱图

序号	保留时间	名称	峰面积	峰高	理论塔板数
1	13.782	甘油三油酸酯	116731	6649	14379
总计			116731	6649	

2) 样品色谱图

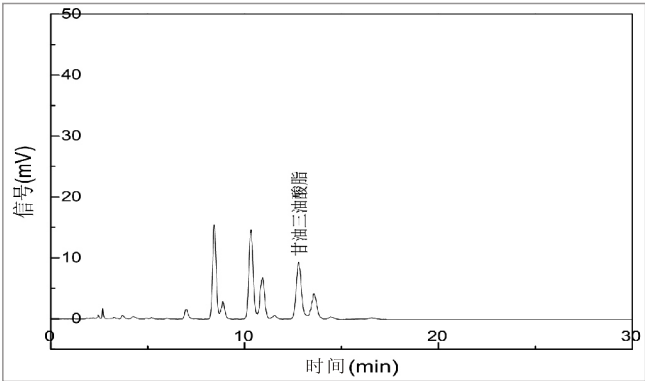


图2 薏苡仁样品ELSD检测色谱图

序号	保留时间	名称	峰面积	峰高	理论塔板数
1	7.280		18256	1506	8415
2	8.879		172266	14229	12551
3	9.342		24716	2224	16490
4	10.896		180350	12244	12768
5	11.528		89306	5718	12713
6	13.627	甘油三油酸酯	156077	7880	11045
7	14.528		62687	3080	11889
总计			703658	46881	

牛黄蛇胆川贝液中胆酸含量检测

背景介绍

牛黄蛇胆川贝液是由人工牛黄、川贝母、蛇胆汁、薄荷脑等药物组成，具有清热、化痰、止咳的作用，用于热痰、燥痰咳嗽、症见咳嗽、痰黄或干咳、咯痰不爽等的治疗。2015版《中国药典》中以蛇胆汁中的胆酸的含量作为牛黄蛇胆川贝液含量测定的成分。但胆酸的紫外吸收较弱，低波长测定时，噪音大，采用ELSD可有效避免上述问题，因此，本实验按照《中国药典》2015年版的要求，采用HPLC-ELSD建立了牛黄蛇胆川贝液中胆酸含量的测定方法，方法准确、灵敏、简便快速，可有效实现牛黄蛇胆川贝液的质量控制。

测试条件

仪器：EasySep®-1020 液相色谱仪（配自动进样器、柱温箱）
UM5000蒸发光散射检测器
色谱柱：Bischoff ProntoSIL KromaPlus C18，
250 mm × 4.6 mm, 5 μm
流速：1.0 mL/min 柱温：30 °C
流动相：甲醇：0.2%醋酸溶液 = 75：25
载气流速：2.5 L/min
漂移管温度：80 °C

样品制备

对照品溶液制备：取胆酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1 mL含80 μg的溶液，即得。
供试品溶液的制备：精密量取牛黄蛇胆川贝液10 mL，加稀盐酸1 mL，用三氯甲烷振摇提取5次，每次15 mL，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇使溶解并转移至10 mL量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测试结果

1) 对照品色谱图

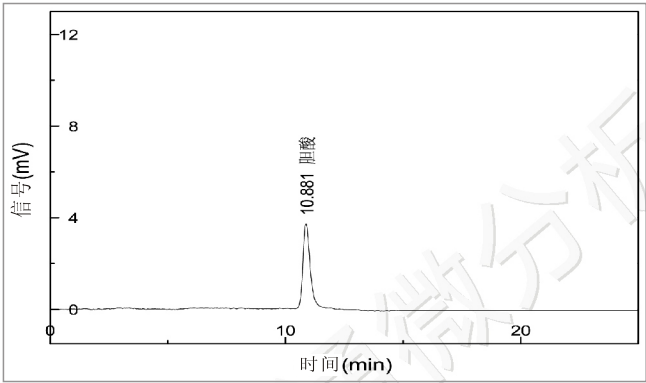


图1 20 μL进样量胆酸对照品ELSD检测色谱图

序号	保留时间	名称	峰面积	峰高	理论塔板数
1	10.881	胆酸	79529	3697	5970
总计			79529	3697	

2) 样品色谱图

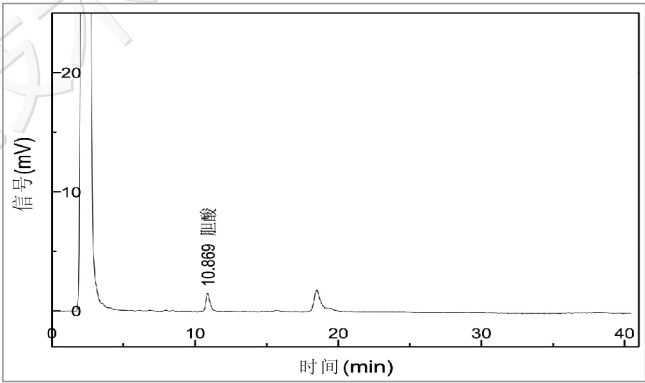


图2 10 μL进样量牛黄蛇胆川贝液样品ELSD检测色谱图

序号	保留时间	名称	峰面积	峰高	理论塔板数
1	10.869	胆酸	29601	1519	7259
总计			29601	1519	

3) 重复性考察

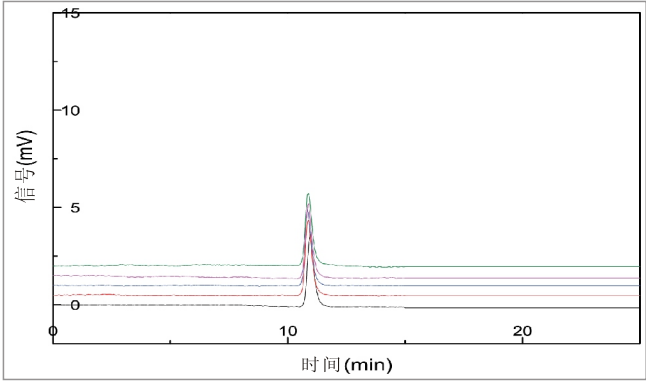


图3 胆酸对照品20 μL进样分离重复性色谱图

精密吸取对照品溶液20 μL，进液相色谱测定，重复进样5次，计算得保留时间RSD≤0.5%，峰面积RSD≤3.0%，方法的定量重复性良好。

西黄丸中猪去氧胆酸含量检测

背景介绍

西黄丸又名犀黄丸，由牛黄、麝香、醋乳香、醋没药四味中药组成，具有消坚化结、解毒散痈、消肿止痛的功效，多用于乳腺癌、肝癌、白血病等恶性肿瘤的治疗。猪去氧胆酸的含量检测对于西黄丸药品的质量控制具有重要意义，但鉴于猪去氧胆酸的紫外吸收较弱，为末端吸收（205 nm），同时2015版中国药典中规定采用HPLC-ELSD检测西黄丸中的猪去氧胆酸，因此本实验采用HPLC-ELSD进行了猪去氧胆酸的检测。

测试条件

仪器：EasySep®-1020 液相色谱仪（配自动进样器、柱温箱）
UM5800蒸发光散射检测器
色谱柱：Bischoff ProntoSIL KromaPlus C18，
250 mm × 4.6 mm, 5 μm
流速：1.0 mL/min
柱温：35 °C
进样量：10 μL
流动相：乙腈：0.5%甲酸 = 38：62
载气流速：2.5 L/min
漂移管温度：100 °C

样品制备

本实验采用市售猪去氧胆酸标准品，样品制备及处理方法如下：
贮备液：取猪去氧胆酸样品适量，精密称定，加甲醇溶解并稀释制成浓度2.0mg/mL的猪去氧胆酸贮备液，备用。
工作溶液：分别量取适量的猪去氧胆酸贮备液，用甲醇稀释，制备成5个浓度点的标准系列，猪去氧胆酸的质量浓度分别为0.05 mg/mL、0.1 mg/mL、0.2 mg/mL、1 mg/mL、2 mg/mL，当进样量为10 μL时，所对应的进样质量为500 ng，1000 ng，2000 ng，10000 ng，20000 ng。

测试结果

1) 对照品色谱图

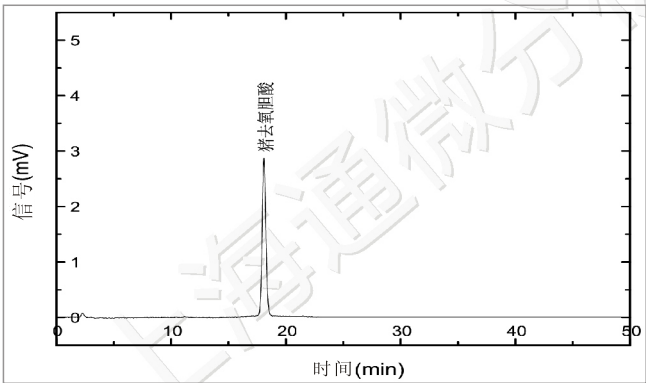


图1 猪去氧胆酸对照品ELSD检测色谱图

2) 线性关系考察

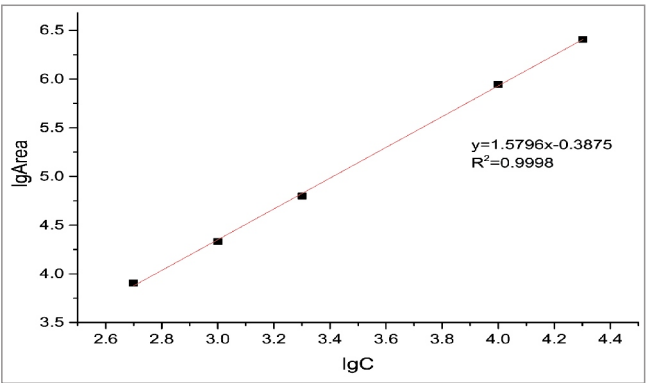


图2 猪去氧胆酸标准曲线

序号	保留时间	名称	峰面积%	峰面积	峰高	峰分离度	理论塔板数	峰拖尾因子
1	18.090	猪去氧胆酸	100	64429	2841	0.00	14848	1.09
总计			100	64429	2841			

3) 重复性考察

精密吸取浓度为0.2 mg/mL标准品溶液10 μL，进HPLC-ELSD测定，重复进样6次，计算得峰面积RSD=0.1%，方法的定量重复性良好。

清开灵注射液中胆酸、猪去氧胆酸含量检测

背景介绍

清开灵注射液由胆酸、猪去氧胆酸、水牛角（粉）、黄芩苷、珍珠母（粉）、栀子、板蓝根、金银花8味药材或其提取物配置而成的纯中药注射剂，具有清热解毒、化痰通络、醒神开窍的功效。有效成分为胆酸类、氨基酸类、黄芩苷、栀子苷等。其中胆酸和猪去氧胆酸是胆酸类中发挥药效最重要的有效成分，其含量检测对于清开灵注射液药品的质量控制具有重要意义，但鉴于胆酸和猪去氧胆酸的紫外吸收较弱，均为末端吸收，难以采用UV检测，采用通用型的质量型检测器ELSD则可有效避免UV检测的缺陷，因此，本实验按照《中国药典》2015版的要求，采用HPLC-ELSD建立了清开灵注射液中胆酸、猪去氧胆酸含量的测定方法，方法准确、灵敏，可有效实现清开灵注射液的质量控制。

测试条件

仪器：EasySep®-1020 液相色谱仪（配自动进样器、柱温箱）
UM5000蒸发光散射检测器
色谱柱：Global Chromatography GS-120-5-C18-AP，
250 mm × 4.6 mm, 5 μm
流速：1.0 ml/min 柱温：35 °C
流动相：甲醇：乙腈：0.1%甲酸溶液 = 68：17：15
载气流速：2.5L/min 漂移管温度：100 °C

测试结果

1) 对照品色谱图

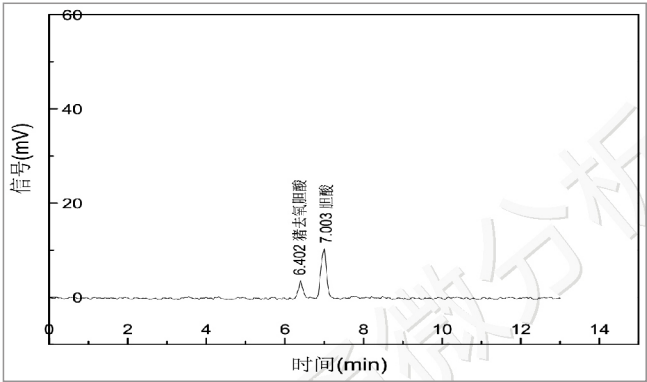


图1 5 μL进样量对照品ELSD检测色谱图

序号	保留时间	名称	峰面积	峰高	峰分离度	理论塔板数
1	6.402	猪去氧胆酸	29538	3761	2.53	15504
2	7.003	胆酸	106749	10639	0.00	11368
总计			136287	14400		

样品制备

对照品溶液制备：取胆酸对照品、猪去氧胆酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1 mL含0.2 mg胆酸和猪去氧胆酸0.1 mg的混合溶液，即得。
供试品溶液的制备：精密量取清开灵注射液样品1 mL，置10mL量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2) 对照品色谱图

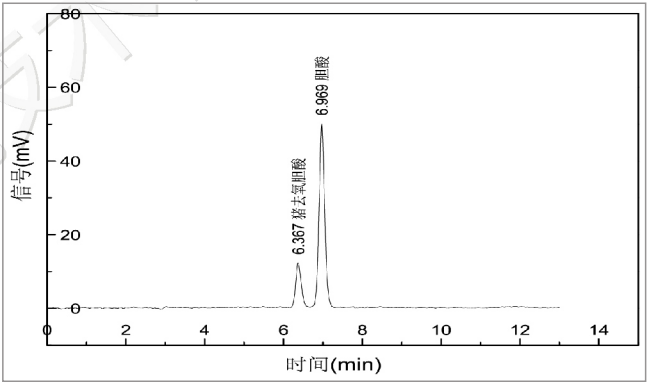


图2 15 μL进样量对照品ELSD检测色谱图

序号	保留时间	名称	峰面积	峰高	峰分离度	理论塔板数
1	6.367	猪去氧胆酸	118392	12130	2.30	9932
2	6.969	胆酸	493778	49729	0.00	11495
总计			612170	61859		

3) 样品色谱图

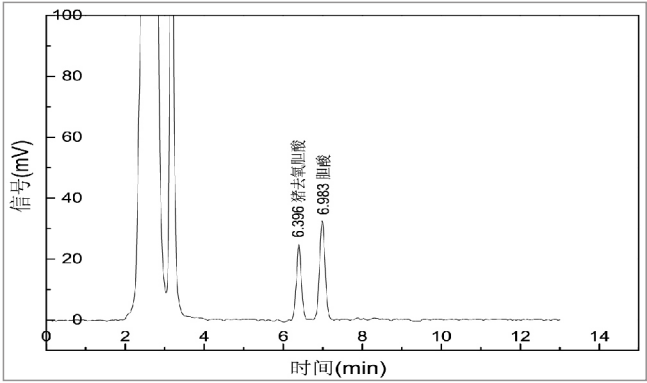


图3 10 μL进样量清开灵注射液样品ELSD检测色谱图

序号	保留时间	名称	峰面积	峰高	峰分离度	理论塔板数
1	6.396	猪去氧胆酸	214443	24777	2.38	12743
2	6.983	胆酸	322650	32588	0.00	11609
总计			537093	57365		

硫酸庆大霉素中庆大霉素C组分含量检测

背景介绍

硫酸庆大霉素对各种革兰阴性、革兰阳性细菌及各种肠杆菌如大肠埃希菌、克雷伯菌属、变形杆菌属鸡铜绿假单胞菌等均具有良好的抗菌作用。硫酸庆大霉素属于氨基糖苷类抗生素，由多组分组成，不同组分的含量及相对比例直接影响药品的质量。《中国药典》中规定采用庆大霉素C组分含量测定来监测硫酸庆大霉素的质量。由于氨基糖苷类物质化学结构中缺少强的紫外特征吸收基团，只有弱的末端吸收，所以难以用紫外检测器检测。采用通用型的质量型检测器ELSD不需物质具有光学吸收特性，可以很好的实现庆大霉素C组分的检测。因此本实验按照《中国药典》2015版的要求，采用HPLC-ELSD建立了硫酸庆大霉素中庆大霉素C组分含量的测定方法，方法准确、灵敏、简便快速，可有效实现硫酸庆大霉素的质量监控。

测试条件

仪器：EasySep®-1020 液相色谱仪（配自动进样器、柱温箱）

UM5000蒸发光散射检测器

色谱柱：Bischoff ProntoSIL KromaPlus C18,

250 mm × 4.6 mm, 5 μm

流速：0.8 mL/min

柱温：35 °C

流动相：0.2mol/L三氟醋酸溶液：甲醇 = 96：4

载气流速：2.5 L/min

漂移管温度：90 °C

样品制备

对照品溶液制备：精密称取庆大霉素标准品适量，加流动相溶解并定量稀释制成每1 mL中约含庆大霉素总C组分5.0 mg的溶液。

供试品溶液的制备：精密称取庆大霉素样品适量，加流动相溶解并定量稀释制成每1 mL中约含庆大霉素2.5 mg的溶液。

测试结果

1) 对照品色谱图

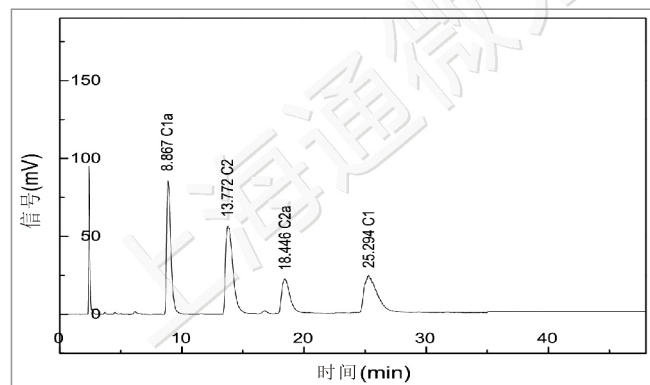


图1 庆大霉素对照品ELSD检测色谱图

序号	保留时间	名称	峰面积	峰高	峰分离度	理论塔板数
1	8.867	C1a	2016310	85355	5.70	3287
2	13.772	C2	2310395	56271	4.04	2625
3	18.446	C2a	1019197	22206	4.40	3769
4	25.294	C1	1689386	23716	0.00	2942
总计			7035288	187548		

2) 样品色谱图

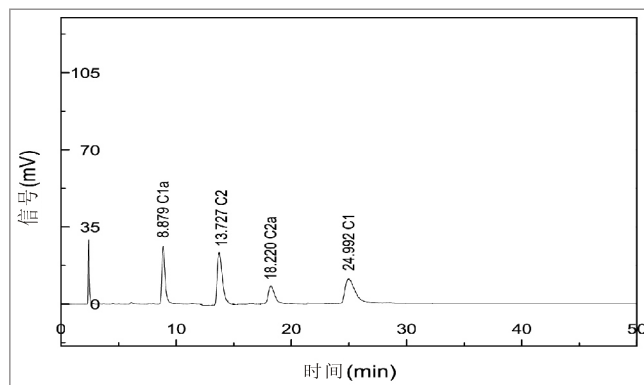


图2 庆大霉素样品ELSD检测色谱图

序号	保留时间	名称	峰面积	峰高	峰分离度	理论塔板数
1	8.879	C1a	493613	26248	7.33	5202
2	13.727	C2	737581	23865	5.00	4603
3	18.220	C2a	303460	8260	5.32	5739
4	24.992	C1	658992	11188	0.00	4201
总计			2193646	69561		

中国药典2015版ELSD检测的药品名称

	产 品 名	检 测 化 合 物	药 典 所 在 页 数		产 品 名	检 测 化 合 物	药 典 所 在 页 数
药材和饮片	山银花	灰毡毛忍冬皂苷乙、川续断皂苷乙	一部P30	成方制剂 单味制剂	乐尔康糖浆	黄芪甲苷	一部P800
	马鞭草	熊果酸	一部P52		西黄丸	猪去氧胆酸	一部P831
	巴戟天	耐斯糖	一部P81		当归补血口服液	黄芪甲苷	一部P841
	四季青	长梗冬青苷	一部P100		血府逐瘀口服液	桃仁（苦杏仁苷）	一部P849
	瓜子金	瓜子金皂苷	一部P112		安神补脑液	维生素B1	一部P884
	地肤子	地肤子皂苷	一部P123		芪冬颐心口服液	黄芪甲苷	一部P920
	伊贝母	西贝素苷	一部P141		芪冬颐心颗粒		一部P921
	知母	知母皂苷B II	一部P212		芪蒴强心胶囊	黄芪甲苷	一部P922
	急性子	凤仙砧四醇皂苷K	一部P263		芪参胶囊	三七、黄芪（三七皂苷、黄芪甲苷）	一部P923
	桔梗	桔梗皂苷D	一部P277		芪蛭降糖胶囊	黄芪甲苷	一部P925
	益母草	盐酸水苏碱	一部P290		补中益气丸	黄芪甲苷	一部P993
	浙贝母	贝母素甲	一部P292		补中益气丸（水丸）	黄芪甲苷	一部P994
	通关藤	通关藤苷H	一部P296		补中益气合剂	黄芪甲苷	一部P994
	黄芪	黄芪甲苷	一部P302		补中益气颗粒	黄芪甲苷	一部P995
	炙黄芪	黄芪甲苷	一部P303		补肺活血胶囊	黄芪甲苷	一部P1000
	银杏叶	萜类内酯	一部P316		阿胶三宝膏	黄芪甲苷	一部P1010
	商陆	商陆皂苷	一部P324		阿胶补血口服液	黄芪（黄芪甲苷）	一部P1011
	湖北贝母	贝母素乙	一部P348		阿胶补血膏	黄芪（黄芪甲苷）	一部P1012
	路路通	路路通酸	一部P356		驴胶补血颗粒	黄芪（黄芪甲苷）	一部P1022
	酸枣仁	酸枣仁皂苷A	一部P366		肾康宁片	黄芪甲苷	一部P1053
植物油脂和提取物	薏苡仁	甘油三油酸酯	一部P376		肾康宁胶囊	黄芪（黄芪甲苷）	一部P1054
	浙贝流浸膏	贝母素甲	一部P414		肾康宁颗粒	黄芪（黄芪甲苷）	一部P1055
成方制剂 单味制剂	银杏叶提取物	萜类内酯	一部P416		金贝痰咳清颗粒	贝母素甲	一部P1071
	乙肝宁颗粒	黄芪甲苷	一部P428		降糖甲片	黄芪甲苷	一部P1124
	三金片	羟基积雪草苷	一部P492		参芪口服液	黄芪甲苷	一部P1129
	比拜克胶囊	牛磺熊去氧胆酸	一部P620		参松养心胶囊	人参（人参皂苷Re）	一部P1134
	牛黄消炎片	人工牛黄（胆酸）	一部P655		胃乃安胶囊	黄芪甲苷	一部P1168
	牛黄蛇胆川贝液	胆酸	一部P656		复方石韦片	黄芪（黄芪甲苷）	一部P1220
	升气养元糖浆	黄芪甲苷	一部P667		复方血栓通胶囊	黄芪（黄芪甲苷）	一部P1223
	升血颗粒	黄芪甲苷	一部P667		复方哈青片	黄芪甲苷	一部P1245
	丹桂香颗粒	黄芪（黄芪甲苷）	一部P679		复芪止汗颗粒	黄芪甲苷	一部P1249
	乌贝散	贝母素甲	一部P691		复脉定胶囊	黄芪甲苷	一部P1250
	乌贝颗粒	浙贝母（贝母素甲）	一部P691		养心氏片	黄芪甲苷	一部P1275
	双黄连胶囊	山银花（灰毡毛忍冬皂苷乙）	一部P738		养正消积胶囊	齐敦果酸	一部P1277
	双黄连滴眼剂		一部P740		养阴生血合剂	黄芪甲苷	一部P1282
	玉屏风口服液		一部P743		前列通片	黄芪甲苷	一部P1287
	玉屏风胶囊	黄芪甲苷	一部P744		桔梗冬花片	桔梗（桔梗皂苷D）	一部P1337
	玉屏风袋泡茶		一部P745		益肺清化膏	黄芪甲苷	一部P1408
	玉屏风颗粒	黄芪甲苷	一部P746		消栓口服液	黄芪甲苷	一部P1420
	北芪五加片	黄芪甲苷	一部P774		消栓颗粒		一部P1423
	归脾丸		一部P777		消渴平片	黄芪（黄芪甲苷）	一部P1431
	归脾丸（浓缩丸）	黄芪甲苷	一部P777		通窍鼻炎胶囊	黄芪（黄芪甲苷）	一部P1458
	归脾合剂		一部P778		通窍鼻炎颗粒		一部P1459
	归脾颗粒		一部P779		黄氏响声丸	贝母素甲	一部P1469

中国药典2015版ELSD检测的药品名称

	产 品 名	检 测 化 合 物	药 典 所 在 页 数		产 品 名	检 测 化 合 物	药 典 所 在 页 数
成方制剂 单味制剂	黄芪颗粒	黄芪甲苷	一部P1471	氨基糖苷 类抗生素	注射用硫酸卡那霉素	卡那霉素、卡那霉素B	二部P1317
	虚寒胃痛颗粒	炙黄芪（黄芪皂苷）	一部P1484		硫酸西索米星	西索米星、庆大霉素C _{1a}	二部P1320
	银杏叶片	萜类内酯（白果内酯）	一部P1491		硫酸西索米星注射液		二部P1321
	银杏叶胶囊		一部P1492		硫酸庆大霉素	庆大霉素C、西索米星、小诺霉素	二部P1324
	银杏叶滴丸		一部P1493		硫酸庆大霉素片		二部P1326
	银黄口服液	山银花（灰毡毛忍冬皂苷乙）	一部P1495		硫酸庆大霉素注射液	庆大霉素C、西索米星、小诺霉素	二部P1326
	银黄片		一部P1496		硫酸庆大霉素缓释片		二部P1327
	银黄颗粒		一部P1498		硫酸庆大霉素颗粒		二部P1327
	清开灵片	胆酸	一部P1525		硫酸庆大霉素滴眼液		二部P1328
	清开灵软胶囊	胆酸	一部P1526		硫酸异帕米星	异帕米星	二部P1328
	清开灵泡腾片	胆酸	一部P1528		硫酸异帕米星注射液	异帕米星	二部P1330
	清开灵注射液	胆酸、猪去氧胆酸	一部P1529		硫酸奈替米星	奈替米星、依替米星	二部P1342
	清开灵胶囊	胆酸	一部P1531		硫酸奈替米星注射液	奈替米星、依替米星	二部P1343
	清开灵颗粒	胆酸	一部P1532		硫酸依替米星	依替米星、奈替米星	二部P1343
	紫龙金片	黄芪甲苷	一部P1584		硫酸依替米星注射液	依替米星、奈替米星	二部P1345
	舒心口服液	黄芪甲苷	一部P1598		注射用硫酸依替米星	依替米星、奈替米星	二部P1345
	舒心糖浆	黄芪甲苷	一部P1599		硫酸卷曲霉素	硫酸盐	二部P1347
	渴乐宁胶囊	黄芪甲苷	一部P1627		注射用硫酸卷曲霉素	硫酸盐	二部P1348
	新血宝胶囊	黄芪（黄芪甲苷）	一部P1665		硫酸核糖霉素	核糖霉素、新霉胺	二部P1356
	慢支固本颗粒		一部P1683		注射用硫酸核糖霉素	核糖霉素、新霉胺	二部P1357
	醒脑再造胶囊		一部P1716		硫酸链霉素	链霉素、妥布霉素	二部P1360
	糖脉康片		一部P1720		注射用硫酸链霉素	链霉素、妥布霉素	二部P1361
	糖脉康胶囊		一部P1721		大豆磷脂	磷脂酰胆碱、磷脂酰乙醇胺	四部P468
	糖脉康颗粒	黄芪甲苷	一部P1723		大豆磷脂（供注射用）	磷脂酰胆碱、磷脂酰乙醇胺	四部P468
	霍胆丸	猪去氧胆酸	一部P1732		胆固醇	胆固醇	四部P540
	藿胆片	猪去氧胆酸	一部P1733		蛋黄卵磷脂	磷脂酰胆碱、磷脂酰乙醇胺	四部P577
氨基糖苷 类抗生素	妥布霉素	妥布霉素、卡那霉素B	二部P512	药物辅料	蛋黄卵磷脂（供注射用）	磷脂酰胆碱、磷脂酰乙醇胺	四部P578
	妥布霉素滴眼液		二部P513		蔗糖硬脂酸酯	游离蔗糖	四部P633
	妥布霉素注射液		二部P516				
	盐酸大观霉素	大观霉素	二部P872				
	注射用盐酸大观霉素	大观霉素	二部P874				
	硫酸小诺霉素	小诺霉素、庆大霉素C _{1a}	二部P1309				
	硫酸小诺霉素口服液		二部P1310				
	硫酸小诺霉片		二部P1310				
	硫酸小诺霉注射液		二部P1310				
	硫酸巴龙霉素	巴龙霉素	二部P1314				
	硫酸巴龙霉素片		二部P1315				
	硫酸卡那霉素		二部P1316				
	硫酸卡那霉素注射液	卡那霉素、卡那霉素B	二部P1317				
	硫酸卡那霉素滴眼液		二部P1317				

公司简介

上海通微分析技术有限公司创立于2002年，是一家集色谱仪器研发、制造和销售为一体的高新技术企业，主要经营加压毛细管电色谱系统、高效液相色谱仪、制备色谱仪及相关色谱配件耗材。公司产品种类齐全，具有国际领先的技术水平，自主开发的加压毛细管电色谱系统荣获国际Pittcon荣誉提名奖，两次获得BCEIA 金奖，并被认定为上海市科技进步奖一等奖；十五国家科技攻关计划重大项目研发成果--国内首台蒸发光散射检测器，荣获BCEIA 金奖，填补了该仪器的国产化空白。

公司拥有国内分析仪器行业唯一一家博士后工作站，凭借美国通微技术股份有限公司雄厚的技术实力，秉承创新优质、顾客至上和回馈社会的宗旨，力求为色谱分离分析工作者提供各类全新、优质的分析设备和技术服务。

通微提供全方位售后服务

- 免费为用户安装、调试、一年保修、终身维护
- 24小时提供仪器的技术与故障咨询
- 不定期根据用户需求举办应用技术培训
- 帮助客户进行方案开发及分析技术支持服务
- 长期优惠供应零配件及耗材试剂
- 技术服务专线：021-50801569



美国通微技术股份有限公司

Unimicro Technologies, Inc.
Address: 440 Boulder Court 100-A
Pleasanton, CA 94566, USA
Tel.: 925-846-8638
Fax: 925-401-9548



上海通微分析技术有限公司 (中国总部)

地址：上海市张江高科技园区松涛路489号C01座
邮编：201203
电话：021-38953588、38953390、38953570
传真：021-38953636

美国：Http://www.unimicrotech.com
中国：Http://www.unimicrotech.com.cn

E-Mail: info@unimicrotech.com
E-Mail: info@unimicrotech.com.cn

北京办事处

地址：北京市海淀区上地十街
辉煌国际5号楼804
电话：010-82176650

南京办事处

地址：南京经济技术开发区兴科路12号
科创基地221室
电话：025-85533522

广州办事处

地址：广州白云区石井金碧新城39栋1303
电话：15011756765

苏州办事处

地址：江苏省苏州科技城锦峰路8号
15号楼401室
电话：0512-68054587

西安办事处

地址：陕西省西安市南稍门十字大话
南门3-13-A4
电话：029-85373011

长春办事处

地址：长春市经济开发区东南湖大路与临河街
交汇中海紫御华府25栋一单元512
电话：18604418085