

舒肝和胃丸（水丸）中芍药苷的测定

SGLC-LC-267

摘要： 本文建立了舒肝和胃丸（水丸）中芍药苷的 HPLC 测定方法。参照 2020 版《中国药典》色谱条件，采用色谱柱 ShimNex UP C18 分析舒肝和胃丸中芍药苷，结果显示，芍药苷峰形对称，理论塔板数大于 2000，芍药苷与相邻杂质峰基线分离，满足《中国药典》要求。此方法可为舒肝和胃丸中芍药苷的检测提供参考。

关键词： 舒肝和胃丸 芍药苷 ShimNex UP C18 HPLC

1. 实验部分

1.1 实验仪器及耗材

Shimadzu LC-20AD 高效液相色谱仪；

色谱柱：ShimNex UP C18（5 μ m，4.6 \times 250 mm；P/N：380-01231-49）；

SHIMSEN Arc Disc HPTFE 针式过滤器（P/N：380-00341-05）；

LC-MS 认证样品瓶 LabTotal Vial（P/N：227-34001-01）；

SHIMSEN Pipet 移液枪：SHIMSEN Pipet PMII-10（P/N：380-00751-02）；

SHIMSEN Pipet PMII-100（P/N：380-00751-04）；

SHIMSEN Pipet PMII-1000（P/N：380-00751-06）。

1.2 对照品溶液的制备

取芍药苷对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每 1 mL 含 16 μ g 的溶液，即得。

1.3 供试品溶液的制备

取本品水丸，研碎，取 0.4 g，精密称定，或取本品水蜜丸研碎，取 0.55 g，精密称定；或取小蜜丸或取重量差异项下的大蜜丸，剪碎，取 0.75 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 25 ml，密塞，称定重量，超声处理（250 W，频率 33kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，摇匀，离心，取上清液，滤过，取续滤液，即得。置 50 mL 量瓶中，用流动相冲洗移液管内壁，洗液并入量瓶中，加流动相至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

1.4 分析条件

色谱柱：ShimNex UP C18 (5 μ m, 4.6 \times 250 mm; P/N: 380-01231-49)

柱温：30 $^{\circ}$ C

检测波长：230 nm

流速：1.0 mL/min

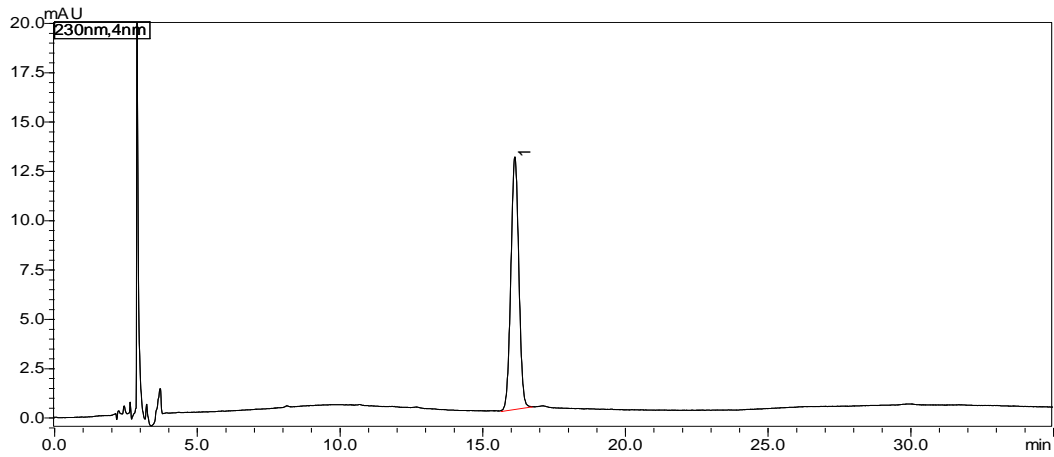
进样量：10 μ L

流动相：乙腈：0.05 mol/L 磷酸二氢钾溶液=14：86

2. 实验结果

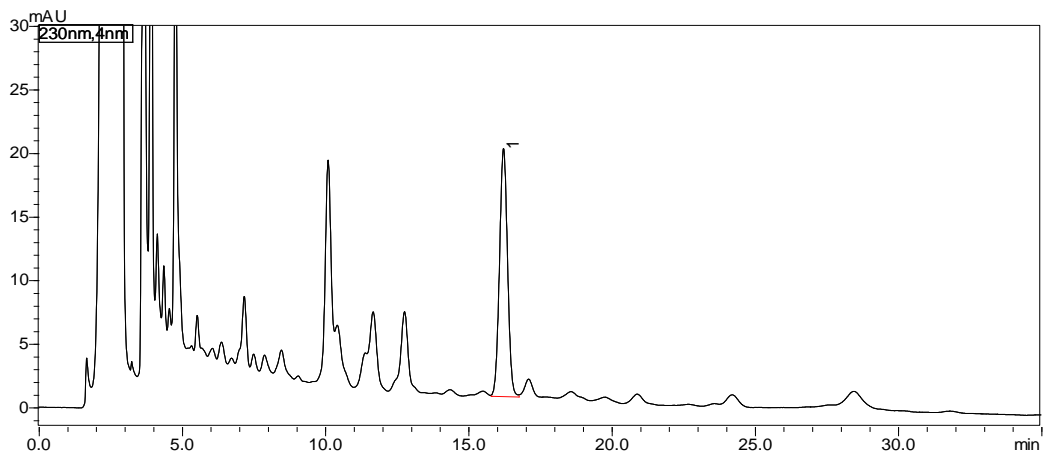
按照上述色谱条件（1.4）进行采集，对照品溶液和供试品色谱图如下：

对照品溶液



序号	目标物	保留时间	峰面积	峰高	理论塔板数	拖尾因子	分离度
1	芍药苷	16.154	245987	12757	15597	1.011	--

供试品溶液



序号	目标物	保留时间	峰面积	峰高	理论塔板数	拖尾因子	分离度
1	芍药苷	16.235	377458	19450	15531	1.021	--

重现性

对照品溶液重现性

目标物	保留时间 (min, n=3)				峰面积 (Area, n=3)			
	数据 1	数据 2	数据 3	RSD (%)	数据 1	数据 2	数据 3	RSD (%)
芍药苷	16.154	16.157	16.169	0.05	245987	246305	247470	0.32

供试品溶液重现性

目标物	保留时间 (min, n=3)				峰面积 (Area, n=3)			
	数据 1	数据 2	数据 3	RSD (%)	数据 1	数据 2	数据 3	RSD (%)
芍药苷	16.235	16.176	16.127	0.33	377458	373794	374472	0.52

3. 结论

本文建立了舒肝和胃丸(水丸)中芍药苷的 HPLC 测定方法。参照 2020 版《中国药典》色谱条件, 采用色谱柱 ShimNex UP C18 分析舒肝和胃丸中芍药苷, 结果显示, 芍药苷峰形对称, 理论塔板数大于 2000, 芍药苷与相邻杂质峰基线分离, 满足《中国药典》要求。此方法可为舒肝和胃丸中芍药苷的检测提供参考。