

## 通微 2020 版新药典解决方案: HPLC-ELSD 检测酸枣仁中酸枣仁皂苷 A

### 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。

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》2020 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。

### 2. 测试条件

参照: 2020 年版《中华人民共和国药典》一部中“酸枣仁”测试方法。

仪器:	通微 EasySep®-3030 液相色谱系统, 配备 ELSD 检测
色谱柱:	通微 C18-AP (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
ELSD:	F=2.5 L/min, T=75 $^{\circ}$ C

### 3. 测试结果

#### 1) 对照品色谱图

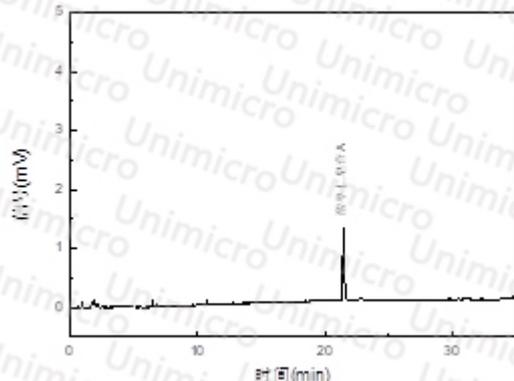


图 1 酸枣仁皂苷 A 对照品检测色谱图

## 2) 供试品色谱图

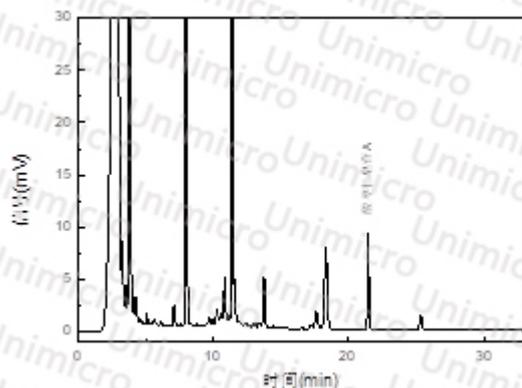


图 2 酸枣仁样品检测色谱图

## 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），可以实现酸枣仁中酸枣仁皂苷 A 的有效分离检测。

## 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、ELSD 检测器）
	GlobalSIL C18-AP (4.6mm*250mm, 5µm)
	通微 Unimicro ChromStation 色谱工作站

Unimicro