2015版最新药典方法：阿胶、龟甲胶、鹿角胶完整定性定量解决方案

背景介绍

胶类药材是具有典型民族特色的传统中药，为动物的皮熬制而成的明胶类物质。2015版中国药典收载了阿胶、龟甲胶、鹿角胶三种胶类药材。无论何种皮类，经水解后其胶原蛋白均变成分子量更小的肽类，从而失去原有胶原蛋白的性质，无法进行来源鉴别。2015版药典对阿胶、龟甲胶、鹿角胶的定性方法进行修正，采用液质联用的方法检测特征性肽段，方法更科学可靠；同时对龟甲胶和鹿角胶的定量分析方法也进行了修改，从以前的氮测定法修改为液相色谱法。

表1. 胶类药材2015版与2010版药典对比

项目	2010版药典检测方法		2015版药典检测方法	
	定性鉴别	含量测定	定性鉴别	含量测定
阿胶	茚三酮显色法	LC	LC-MS/MS法	LC
龟甲胶	茚三酮或硫酸铜显色法	氮测定法	LC-MS/MS法	LC
鹿角胶	茚三酮显色法	氮测定法	LC-MS/MS法	LC

结果与讨论

沃特世(Waters®)针对这一变化开发了稳定、快速、灵敏的LC-MS/MS方法，进行定性鉴别；同时重现了龟甲胶和鹿角胶LC的含量测定方法。

HPLC及UPLC®方案定性结果显示：阿胶、龟甲胶、鹿角胶的信噪比大于100，其中龟甲胶的631.3 › 546.4通道信噪比大于38000，完全满足2015版药典信噪比3:1的要求(图1为阿胶定性离子色谱图)；定量测定结果表明：L-羟脯氨酸，甘氨酸，丙氨酸，L-脯氨酸衍生物分离度均大于1.5，同时按L-羟脯氨酸计算，理论塔板数大于21000，远远大于药典规定值。(图2为阿胶定量离子色谱图)。

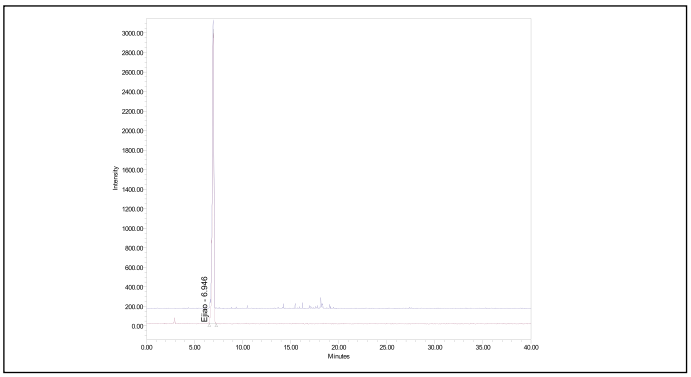

图1. 阿胶定性离子色谱图(HPLC方法信噪比大于400)。

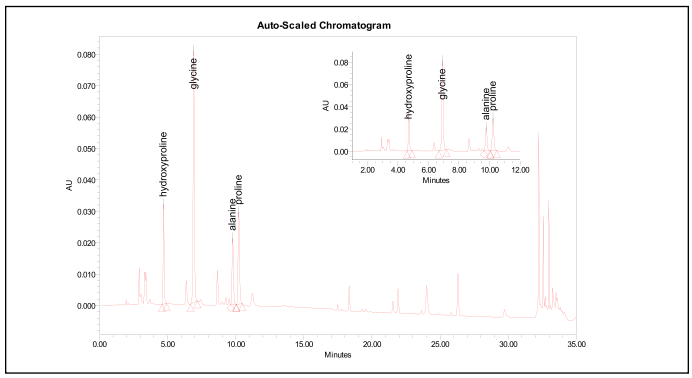

图2. 阿胶定量离子色谱图 (L-羟脯氨酸的理论塔板数计算值21000)。

采用Empower® 3软件进行数据采集与分析，将数据完整性、应用安全性和审计追踪功能进一步提升到了全新的水平。ACQUITY UPLC® H-Class系统可以实现HPLC与UPLC分离的无缝转换，不仅保留当前HPLC的灵活性和易用性，同时还可以实现UPLC提供的高效率分离，可用于中控质量监测。串联稳定性好、灵敏度高的ACQUITY TQD以及沃特世最新实心核颗粒技术色谱柱CORTECS C_{18}，可将该配置的性能发挥到最佳。该套系统还可用于农药残留检测、中药材色素添加以及毒素的检测工作，完全满足2015版药典对农残、色素及毒素的检测要求。

结论

采用ACQUITY UPLC H-Class TQD系统，针对2015版药典收载的阿胶、龟甲胶、鹿角胶三种胶类药材的定性、定量方法进行了重现，结果表明，阿胶、龟甲胶、鹿角胶的信噪比、理论塔板数完全满足药典的要求，并可完全重现。

订购信息

产品描述	货号
ACQUITY UPLC H-Class	176015007
TUV紫外检测器	176015028
TQ检测器	176001263
CORTECS C_{18} , 2.7 µm, 2.1mm x 100mm	186007367
Empower 3	176002203

Waters

THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.®

Waters, The Science of What's Possible, ACQUITY UPLC, UPLC, Empower是沃特世公司的注册商标。
其它所有商标均归各自的拥有者所有。

©2014沃特世公司　印制于中国 2014年9月

沃特斯中国有限公司
沃特世科技(上海)有限公司

北京：010 - 5209 3866
上海：021 - 6156 2666
广州：020 - 2829 5999
成都：028 - 6578 4990
香港：852 - 2964 1800

免费售后服务热线：800 (400) 820 2676
www.waters.com