

公示稿

莲 子 心

Lianzixin

NELUMBINIS PLUMULA

【含量测定】照高效液相色谱法（通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.015mol/L 醋酸钠溶液（每 100ml 中加十二烷基磺酸钠 0.4g，再以冰醋酸调 pH 值至 3.0）（52:48）为流动相；检测波长为 282nm。理论板数按甲基莲心碱峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取甲基莲心碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过四号筛）约 0.5g，精密称定，精密加入 2% 盐酸甲醇溶液 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 2% 盐酸甲醇溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，蒸至近干，残渣用甲醇溶解，转移至 10ml 量瓶中，并稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含甲基莲心碱(C₃₈H₄₅N₂O₆)不得少于 0.70%。

注：“__”为修订部分。

起草单位：湖北省药品监督检验研究院

复核单位：湖南省药品检验研究院