



团 体 标 准

T/GXAS 366—2022

罗汉茶成分含量的测定 一测多评法

Determination method of luohancha component content Quantitative
Analysis of Multi-components with Single-marker (QAMS)

2022 – 08 – 15 发布

2022 – 08 – 21 实施

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由广西壮族自治区药品监督管理局提出、归口并宣贯。

本文件起草单位：广西壮族自治区食品药品检验所、广西仙荣中药科技有限公司、培力（南宁）药业有限公司、广西苗瑶壮医药发展有限公司、广西维威制药有限公司、广西强寿药业集团有限公司、广西柳药创新研究院有限公司、广西河丰药业有限责任公司。

本文件主要起草人：朱雪妍、何春花、燕霞、範本文哲、罗轶、孔玉芳、何颂华、黄莉莉、张涛、张颖婷、庞岩、白桂昌、郑晓霞、黄团心、刘静娟、唐专通。

罗汉茶成分含量的测定 一测多评法

1 范围

本文件界定了罗汉茶的术语和定义,描述了用一测多评法测定罗汉茶药材中新落新妇苷、落新妇苷、新异落新妇苷、异落新妇苷、槲皮苷、黄杞苷含量的方法。

本文件适用于罗汉茶药材中新落新妇苷、落新妇苷、新异落新妇苷、异落新妇苷、槲皮苷、黄杞苷含量的测定。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

罗汉茶 luohancha

一种以胡桃科植物黄杞(*Engelhardia roxburghiana* Wall.)的干燥叶为原料,经除杂质、晒干的药材。

4 原理

试样中组分(新落新妇苷、落新妇苷、新异落新妇苷、异落新妇苷、槲皮苷、黄杞苷)经甲醇和超声辅助提取,提取液经过滤后,采用高效液相色谱法分离及在254 nm、291 nm下测定,记录峰面积,以落新妇苷为内标物,分别建立新落新妇苷、新异落新妇苷、异落新妇苷、槲皮苷、黄杞苷的相对校正因子,从而计算出各组分的含量。

5 试剂和材料

5.1 试剂

5.1.1 除另有说明外,所用试剂均为分析纯,实验用水应符合 GB/T 6682 中一级水的要求。

5.1.2 甲醇(CH_3OH)。

5.1.3 乙腈($\text{C}_2\text{H}_3\text{N}$):色谱纯。

5.1.4 甲酸(CH_2O_2)。

5.2 试剂配制

0.1%甲酸溶液:取1 mL甲酸(5.1.4)置于1 000 mL容量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,即得。

5.3 对照品

落新妇苷对照品(化学式: $\text{C}_{21}\text{H}_{22}\text{O}_{11}$, CAS号: 29838-67-3)。

5.4 对照品溶液配制

称取落新妇苷对照品（5.3）5 mg（精确至0.0001 g），置于100 mL容量瓶中，加甲醇（5.1.2）溶解并稀释至刻度，摇匀，即得落新妇苷对照品溶液。

5.5 滤膜

有机系，微孔，孔径0.45 μm。

6 仪器设备

6.1 高效液相色谱仪：配备二极管阵列或紫外检测器。

6.2 电子天平：感量为0.01 g和0.0001 g。

6.3 超声波发生器：320 W，40 kHz。

6.4 粉碎机。

6.5 二号筛（24目）。

7 测定步骤

7.1 试样溶液配制

样品用粉碎机充分粉碎并搅拌均匀，过二号筛，精密称取样品粉末0.25 g（精确至0.01 g），置于100 mL具塞锥形瓶中，加入甲醇（5.1.2）25 mL，密塞，称定重量，用超声波发生器进行超声处理30 min，自然冷却，称定重量，用甲醇（5.1.2）补足减失的重量，摇匀，用微孔滤膜过滤，取续滤液，即得。

7.2 高效液相色谱条件

高效液相色谱参考条件如下：

——色谱柱：C18，粒径5 μm，250 mm×4.6 mm；

——流动相：乙腈—0.1%甲酸（体积比：19—81）；

——流速：1.0 mL/min；

——检测波长：槲皮苷：254 nm；新落新妇苷、落新妇苷、新异落新妇苷、异落新妇苷、黄杞苷：291 nm；

——柱温：30 ℃；

7.3 定量测定

分别吸取试样溶液（7.1）、落新妇苷对照品溶液（5.4）各10 μL，注入高效液相色谱仪，按照7.2规定的条件进行测定，记录图谱。落新妇苷对照品液相色谱图见图1、图2，罗汉茶样品液相色谱图见图3、图4。

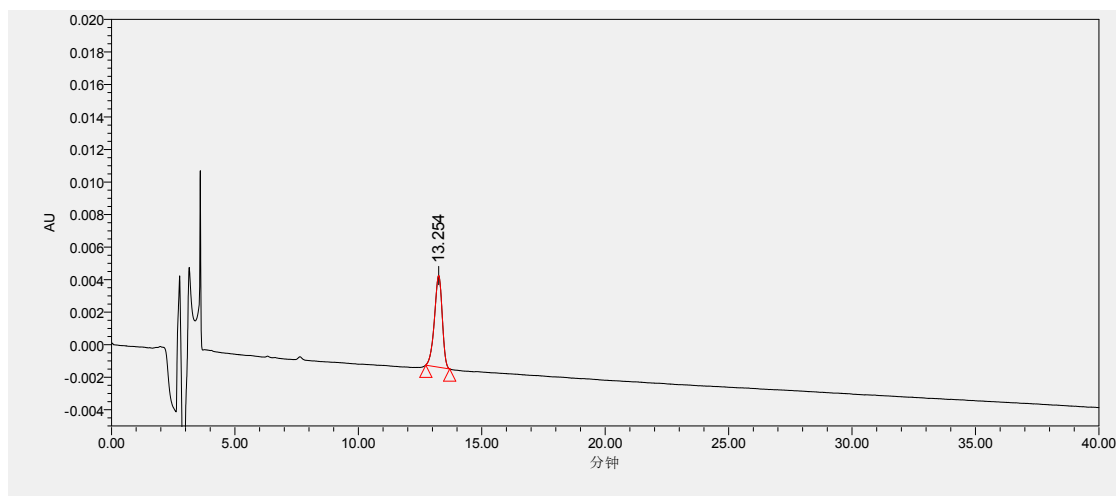


图1 落新妇苷对照品液相色谱图（254 nm）

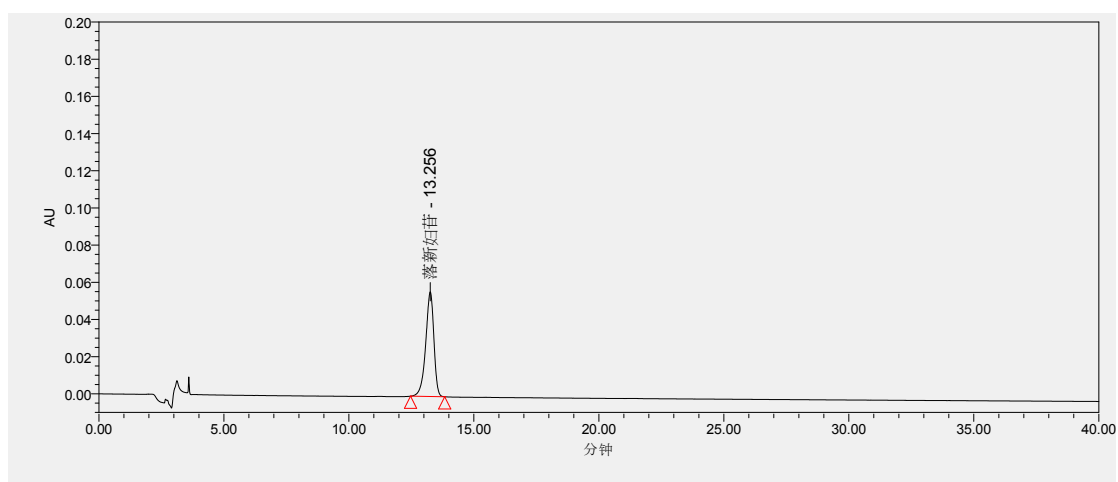


图2 落新妇苷对照品液相色谱图（291 nm）

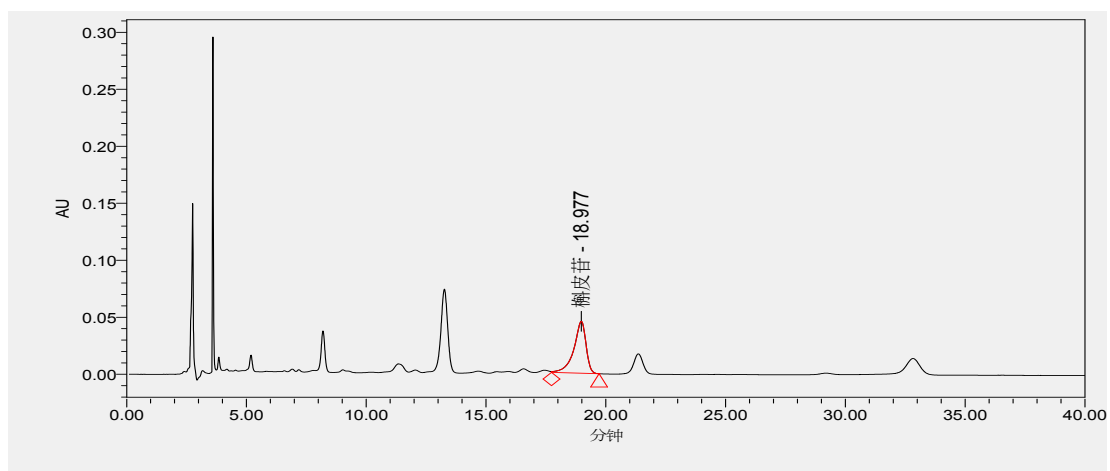


图3 试样溶液液相色谱图（254 nm）

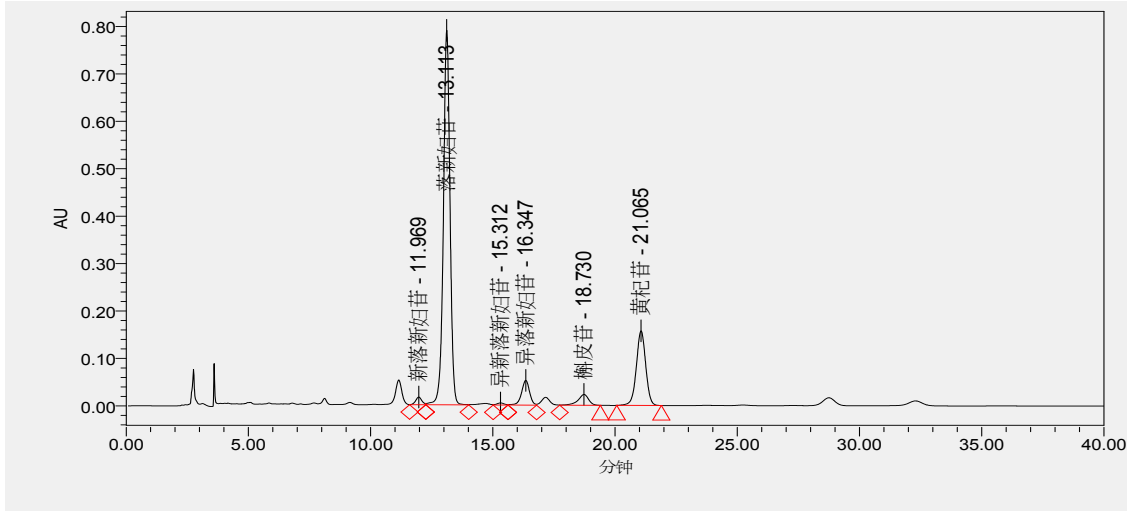


图4 试样溶液液相色谱图（291 nm）

7.4 空白试验

除不加试样外，按照7.1的步骤制备，在7.2规定的条件下，随同试样进行空白试验。

8 结果计算

以落新妇苷对照品（5.3）为内标物，对照表1的相对保留时间和相对校正因子，按照式（1）分别计算各组分的含量。

表1 罗汉茶 6 种成分相对保留时间和相对校正因子

成分名称	相对保留时间（s）	相对校正因子
新落新妇苷	0.9100	1.2526
落新妇苷	1.0000	1.0000
新异落新妇苷	1.1954	1.1983
异落新妇苷	1.2815	0.9586
槲皮苷	1.4583	0.8071
黄杞苷	1.6346	1.1381

$$\omega_i = \frac{A_i \times \rho \times f_i \times V}{A \times m \times 1000} \times 100\% \dots\dots\dots (1.)$$

式中：

- ω_i ——试样中各组分的含量，单位为百分比（%）；
 - A_i ——各待测组分峰面积；
 - ρ ——落新妇苷对照品溶液溶度，单位为毫克每毫升（mg/mL）；
 - f_i ——待测组分的相对校正因子；
 - V ——试样溶液体积，单位为毫升（mL）；
 - A ——落新妇苷对照品峰面积；
 - m ——试样的取样量，单位为克（g）；
 - 1 000 ——换算系数。
- 结果保留3位有效数字。

9 精密度

在重复性条件下获得的两次独立测试结果的相对标准偏差（RSD）≤5%。

10 检出限和定量限

本方法的检出限和定量限见表2。

表2 检出限和定量限

项目	新落新妇苔	落新妇苔	新异落新妇苔	异落新妇苔	槲皮苔	黄杞苔
检出限（ng）	0.9	1.0	1.0	1.1	0.9	1.0
定量限（ng）	2.7	3.0	3.2	4.0	2.7	3.0



中华人民共和国团体标准
罗汉茶成分含量的测定 一测多评法
T/GXAS 366—2022
广西标准化协会统一印制
版权专有 侵权必究