

附錄 XII 氣相及高效液相色譜指紋圖譜法

氣相及高效液相色譜指紋圖譜法是指透過分析藥材樣品提取液的氣相或高效液相色譜圖，對藥材進行鑒別的方法。

氣相及高效液相色譜指紋圖譜法具有專屬性強、靈敏度高、分離效率高、分析時間短及樣品用量少等優點。色譜指紋圖譜法能同時鑒別一種或多種化學指標成份和特徵峰。

方法 — 建立指紋圖譜

- (1) 按藥材樣品中有效成份或指標成份的特性，選擇適當的提取方法及色譜條件，建立指紋圖譜。指紋圖譜以峰多、分離度高為佳，從而提供足夠資料進行鑒別。氣相及高效液相色譜指紋圖譜測定流程應不超過 60 分鐘。
- (2) 在所建立的指紋圖譜中，選擇分離度高且有化學對照品相應的峰作為指標成份峰，用以計算該圖譜中其他峰的相對保留時間。如有需要，可選取一個以上指標成份峰。除另有規定外，指標成份峰與鄰近峰的分離度應大於 1.0。
- (3) 以選定指標成份峰的保留時間，按下列公式計算樣品中特徵峰的相對保留時間 (RRT)：

$$RRT = \frac{\text{特徵峰保留時間}}{\text{指標成份峰保留時間}}$$

- (4) 以至少 10 批具代表性的藥材樣品，每批樣品測定兩次 (即共收集 20 個數據)。從所得數據中，選定對照指紋圖譜、指標成份峰、特徵峰及其可變範圍。
- (5) 按以上方法建立供試品指紋圖譜。供試品色譜圖中應有與各藥材品種項下所列對照指紋圖譜相對保留時間範圍內一致的特徵峰。