

丹参配方颗粒

GLS-LC-0050

1. 实验分析

1.1 实验仪器及耗材

- 色谱柱：InertSustain C18 250 × 4.6mm, 5 μ m (P/N:5020-07346)
- GL Filter针式过滤器 (GLS0602 13mm x 0.22 μ m Nylon)
- GL Vial样品瓶 (GLS0008 1.5mL透明瓶 螺纹 带刻度+GLS0143 红PTFE白胶垫片 蓝色开孔盖)

2. 检测项目：指纹谱图

2.1 标准内容：

色谱条件：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为250mm，内径为4.6mm，粒径5 μ m）；以乙腈为流动相A，以0.05%磷酸溶液为流动相B，按下表中的梯度进行洗脱；检测波长为286nm。理论板数按丹酚酸B峰计算应不低于6000。

时间（分钟）	流动相 A%	流动相 B%
0~15	10→20	90→80
15~40	20→25	80→75
40~50	25→30	75→70

2.2 溶液配制

对照品溶液的制备：取丹酚酸B对照品适量，精密称定，加甲醇-水（8：2）混合溶液制成每1ml含0.10mg的溶液，即得。

技尔（上海）商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

● 上海总公司

地址：上海市长宁区仙霞路317号
远东国际广场A座902-903室
电话：021-62782272

● 技尔应用技术中心

地址：上海市徐汇区桂林路418号
1号楼701室
电话：021-64260228

● 成都分公司

地址：成都市锦江区东御街18号
百扬大厦1707室
电话：028-85596177

供试品溶液的制备：取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇-水（8：2）混合溶液50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率140W，频率42kHz）30分钟，取出，放冷，再称定重量，用甲醇-水（8：2）混合溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液5ml至10ml量瓶中，加甲醇-水（8：2）混合溶液稀释至刻度，摇匀，即得。。

2.3 系统适用性要求:

供试品色谱图应呈现与参照物色谱峰保留时间相同的色谱峰，并应呈现8个与对照指纹图谱相对应的特征峰，按中药色谱指纹图谱相似度评价系统，以特征峰计算相似度，除7号丹酚酸B峰外，供试品指纹图谱与对照指纹图谱比较，相似度不得低于0.90。

2.4 实验条件

色谱柱：InertSustain C18 250 × 4.6mm,5 μ m (P/N:5020-07346)

流动相A：乙腈

流动相B：0.05%磷酸水溶液

时间（分钟）	流动相 A%	流动相 B%
0~15	10→20	90→80
15~40	20→25	80→75
40~50	25→30	75→70

※完全符合标准

流速：1.2 mL/min

技尔(上海)商贸有限公司
GL Sciences (Shanghai) Ltd.

● 上海总公司

地址：上海市长宁区仙霞路317号
远东国际广场A座902-903室
电话：021-62782272

● 技尔应用技术中心

地址：上海市徐汇区桂林路418号
1号楼701室
电话：021-64260228

● 成都分公司

地址：成都市锦江区东御街18号
百扬大厦1707室
电话：028-85596177

柱温: 30°C

检测波长: 286nm

进样量: 10 μ L

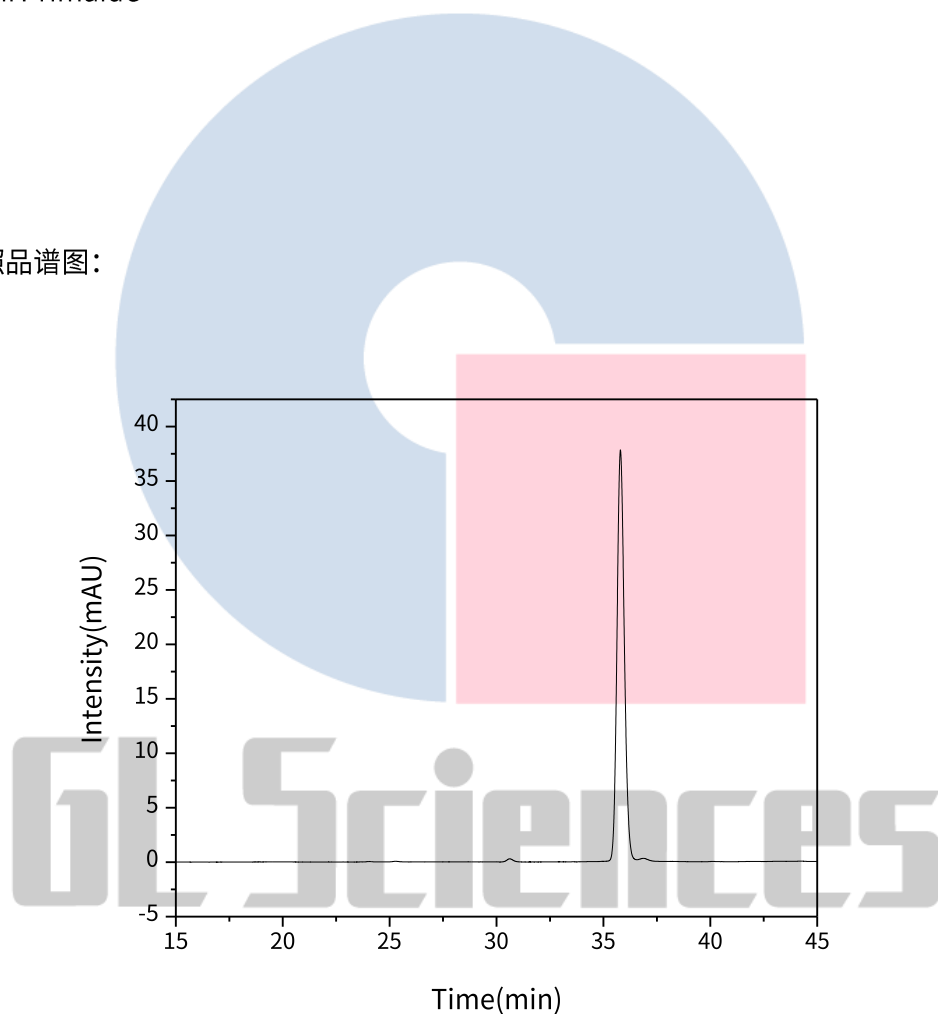
柱压: 9.0 MPa

仪器型号: Hitachi Primaide

检测器: UV

2.5 实验图谱

【分析结果】对照品谱图:



Name	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
					y

技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

● 上海总公司

地址: 上海市长宁区仙霞路317号
远东国际广场A座902-903室
电话: 021-62782272

● 技尔应用技术中心

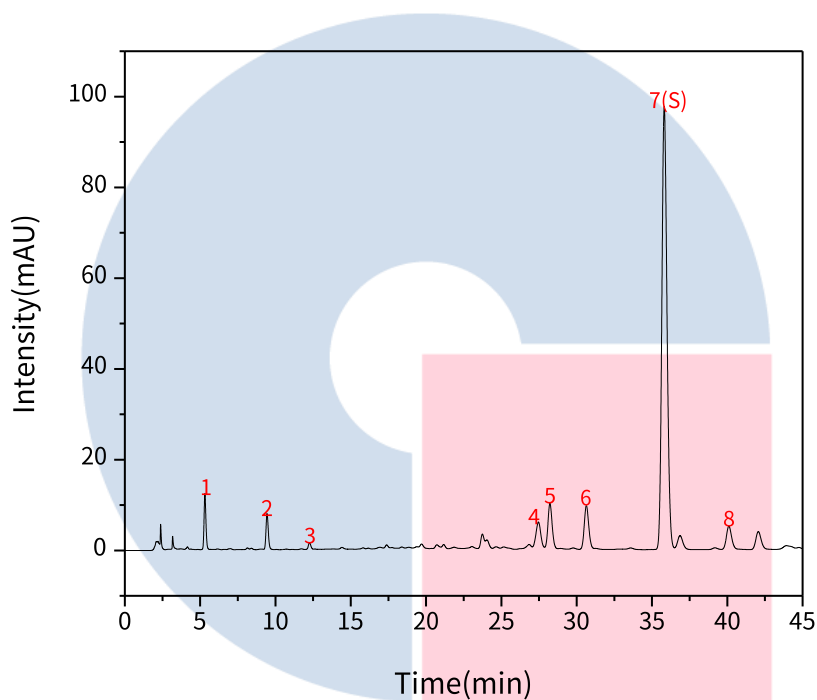
地址: 上海市徐汇区桂林路418号
1号楼701室
电话: 021-64260228

● 成都分公司

地址: 成都市锦江区东御街18号
百扬大厦1707室
电话: 028-85596177

丹酚酸B 35.80 892.57 37.70 52942 1.66

【分析结果】供试品谱图：



No.	Name	RT/min	RRT	Area	Height	N	Symmetry
1	丹参素	5.32	0.15	3.23	12.37	8990	1.14
2	原儿茶醛	9.44	0.26	2.46	7.87	18862	1.15
3	咖啡酸	12.26	0.34	0.50	1.50	27640	1.10
4	丹酚酸E	27.46	0.77	3.86	5.78	34468	0.97
5	迷迭香酸	28.22	0.79	5.75	9.97	49983	1.09

技尔(上海)商贸有限公司
GL Sciences (Shanghai) Ltd.

● 上海总公司

地址: 上海市长宁区仙霞路317号
远东国际广场A座902-903室
电话: 021-62782272

● 技尔应用技术中心

地址: 上海市徐汇区桂林路418号
1号楼701室
电话: 021-64260228

● 成都分公司

地址: 成都市锦江区东御街18号
百扬大厦1707室
电话: 028-85596177

6	紫草酸	30.64	0.86	5.89	9.55	50892	1.11
7	丹酚酸B(S)	35.81	1.00	2313.16	97.61	53165	1.13
8	丹酚酸L	40.10	1.12	3.55	5.07	66562	1.11

3. 检测项目：含量测定

3.1 标准内容：

色谱条件：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸溶液（22：78）为流动相；流速为每分钟1.2ml；检测波长为286nm。

3.2 溶液配制

对照品溶液的制备：取丹酚酸B对照品适量，精密称定，加甲醇-水（8：2）混合溶液制成每1ml含0.10mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备：取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇-水（8：2）混合溶液50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率140W，频率42kHz）30分钟，取出，放冷，再称定重量，用甲醇-水（8：2）混合溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液5ml至10ml量瓶中，加甲醇-水（8：2）混合溶液稀释至刻度，摇匀，即得。

3.3 系统适用性要求：丹酚酸B峰理论塔板数不低于6000。

3.4 实验条件

色谱柱：InertSustain C18 250 × 4.6mm,5 μ m（P/N:5020-07346）

流动相A：乙腈

技尔（上海）商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

● 上海总公司

地址：上海市长宁区仙霞路317号
远东国际广场A座902-903室
电话：021-62782272

● 技尔应用技术中心

地址：上海市徐汇区桂林路418号
1号楼701室
电话：021-64260228

● 成都分公司

地址：成都市锦江区东御街18号
百扬大厦1707室
电话：028-85596177

流动相B: 0.1%磷酸水溶液

※完全符合标准

流速: 1.2 mL/min

柱温: 30°C

检测波长: 286nm

进样量: 10 μ L

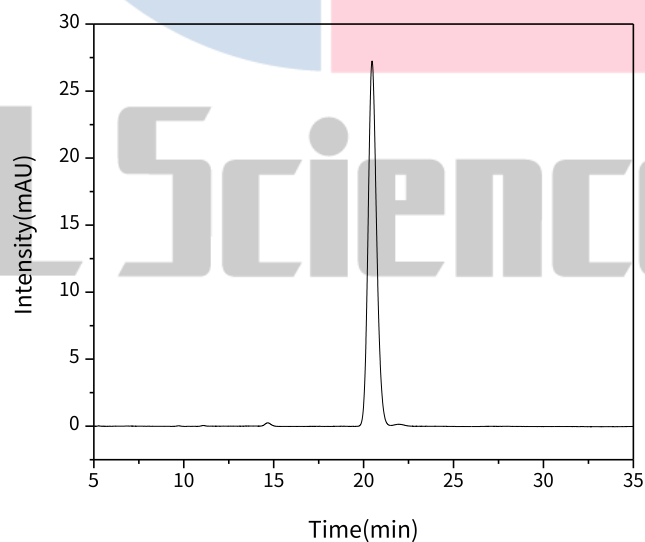
柱压: 9.2 MPa

仪器型号: Hitachi Primaide

检测器: UV

3.5 实验谱图

【分析结果】对照品谱图:



Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry	Res
------	--------	------	--------	---	----------	-----

技尔(上海)商贸有限公司
GL Sciences (Shanghai) Ltd.

● 上海总公司

地址: 上海市长宁区仙霞路317号
远东国际广场A座902-903室
电话: 021-62782272

● 技尔应用技术中心

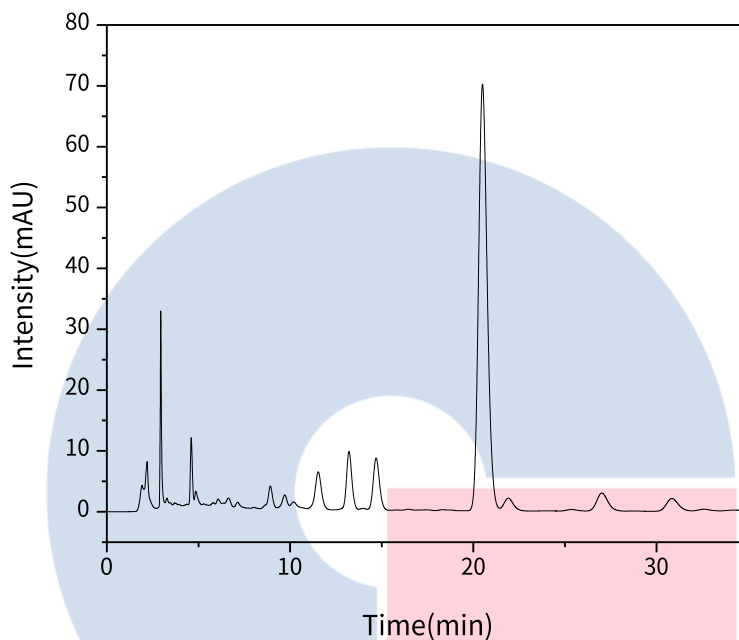
地址: 上海市徐汇区桂林路418号
1号楼701室
电话: 021-64260228

● 成都分公司

地址: 成都市锦江区东御街18号
百扬大厦1707室
电话: 028-85596177

丹酚酸B 20.47 886.78 27.17 9107 1.13 1.60

【分析结果】供试品图谱：



No.	Name	RT/min	Area	Height	N	Symmetry	Res
7	丹酚酸B	20.50	2325.71	70.08	8980	1.15	1.58

GL Sciences

技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

● 上海总公司

地址: 上海市长宁区仙霞路317号
远东国际广场A座902-903室
电话: 021-62782272

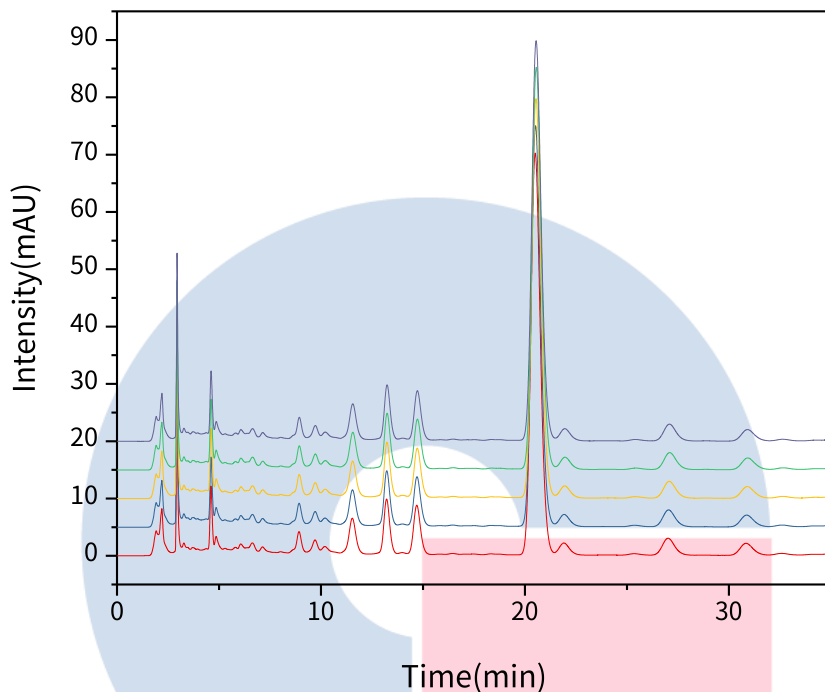
● 技尔应用技术中心

地址: 上海市徐汇区桂林路418号
1号楼701室
电话: 021-64260228

● 成都分公司

地址: 成都市锦江区东御街18号
百扬大厦1707室
电话: 028-85596177

【分析结果】重现性:



以丹酚酸B计:

No.	RT/min	Area	Height	N	Symmetry	Res	No.
1	20.50	2325.71	70.08	8980	1.15	1.58	1
2	20.52	2311.66	69.84	9029	1.14	1.60	2
3	20.54	2303.55	69.56	9023	1.14	1.62	3
4	20.55	2320.73	70.02	9040	1.15	1.62	4
5	20.54	2308.29	69.68	9038	1.15	1.61	5

※此实验根据国家药品标准进行，无改动。

技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

● 上海总公司

地址: 上海市长宁区仙霞路317号
远东国际广场A座902-903室
电话: 021-62782272

● 技尔应用技术中心

地址: 上海市徐汇区桂林路418号
1号楼701室
电话: 021-64260228

● 成都分公司

地址: 成都市锦江区东御街18号
百扬大厦1707室
电话: 028-85596177

4. 结论

丹参配方颗粒按照国家药品标准规定检测方法检测。指纹图谱中，供试品指纹图谱与对照指纹图谱相似度大于90%；含量测定项目中，丹酚酸 B 理论塔板数皆大于 8500，且 5 次实验重复性良好。故 InertSustain C18 250 × 4.6mm, 5 μ m (P/N:5020-07346) 可以满足丹参配方颗粒的分析要求。



技尔(上海)商贸有限公司
GL Sciences (Shanghai) Ltd.

● **上海总公司**

地址: 上海市长宁区仙霞路317号
远东国际广场A座902-903室
电话: 021-62782272

● **技尔应用技术中心**

地址: 上海市徐汇区桂林路418号
1号楼701室
电话: 021-64260228

● **成都分公司**

地址: 成都市锦江区东御街18号
百扬大厦1707室
电话: 028-85596177