

# 秦艽配方颗粒

GLS-LC-0053

## 1. 实验分析

### 1.1 实验仪器及耗材

- 色谱柱：Inertsil ODS-HL 250 × 4.6mm, 5 $\mu$ m (P/N:5020-87132)
- GL Filter针式过滤器 (GLS0602 13mm x 0.22 $\mu$ 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：特征谱图

### 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 $\mu$ m）；以乙腈为流动相A，以0.05%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定梯度进行洗脱；检测波长为240nm；柱温35 $^{\circ}$ C。理论板数按龙胆苦苷峰计算应不低于3000。

时间（分钟）	流动相 A%	流动相 B%
0~28	9→10	91→90
28~58	10→90	90→10
58~63	90→9	10→91
63~73	9	91

### 2.2 溶液配制

供试品溶液的制备：取本品适量，研细，取约0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇20ml，称定重

## 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

量，超声处理（功率500W，频率40kHz）20分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

### 2.3 系统适用性要求:

供试品色谱中应呈现5个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的5个特征峰保留时间相对应，其中2个峰分别与相应对照品参照物的保留时间对应。与龙胆苦苷参照物峰相对应的峰为S峰，计算各特征峰与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±8%范围之内。规定值为：0.68（峰2）、0.72（峰3）。

### 2.4 实验条件

色谱柱：Inertsil ODS-HL 250 × 4.6mm, 5μm (P/N:5020-87132)

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%
0~28	9→10	91→90
28~58	10→90	90→10
58~63	90→9	10→91
63~73	9	91

※完全符合标准

流速：1.0 mL/min

柱温：35°C

## 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

检测波长：240nm

进样量：10  $\mu$ L

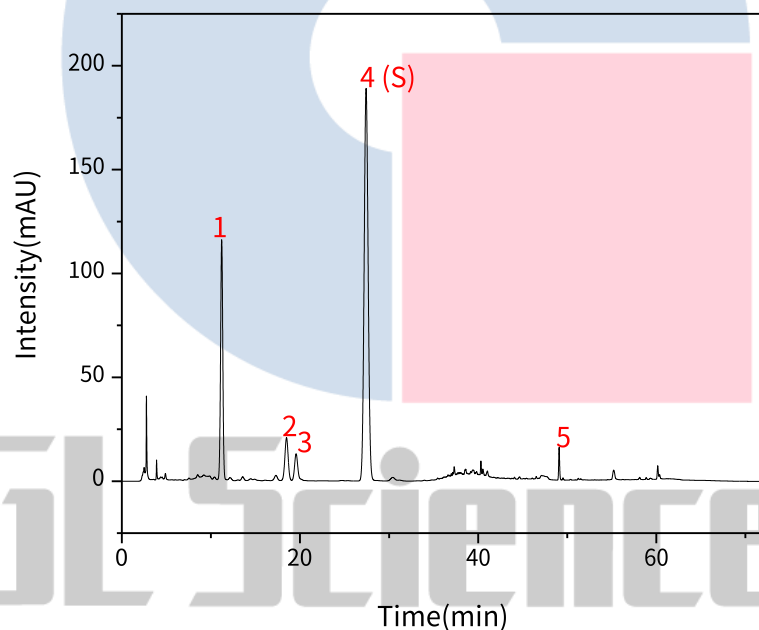
柱压：8.1 MPa

仪器型号：Hitachi Primaide

检测器：UV

## 2.5 实验图谱

【分析结果】供试品谱图：



No	Name	RT/min	RRT	Area	Height	N	Symmetry
1	马钱苷酸	11.21	0.41	1996.28	115.61	9701	0.99

**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

2	特征峰2	18.49	0.67	526.69	20.60	11807	1.00
3	特征峰3	19.56	0.71	321.01	12.79	14547	1.18
4	龙胆苦苷(S)	27.42	1.00	5896.33	188.85	17447	1.06
5	特征峰5	49.09	1.79	121.61	15.79	952073	1.08

### 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（柱长为250mm，内径为4.6mm，粒径5 $\mu$ m）；以乙腈为流动相A，以0.05%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定梯度进行洗脱；检测波长为240nm；柱温35 $^{\circ}$ C。理论板数按龙胆苦苷峰计算应不低于3000。

时间（分钟）	流动相 A%	流动相 B%
0~28	9 $\rightarrow$ 10	91 $\rightarrow$ 90
28~58	10 $\rightarrow$ 90	90 $\rightarrow$ 10
58~63	90 $\rightarrow$ 9	10 $\rightarrow$ 91
63~73	9	91

#### 3.2 溶液配制

对照品溶液的制备：取龙胆苦苷和马钱苷酸对照品适量，精密称定，加甲醇分别制成每1mL含龙胆苦苷0.5mg、马钱苷酸0.3mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备：取本品适量，研细，取约0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇20ml，称定重量，超声处理（功率500W，频率40kHz）20分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取

## 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

续滤液，即得。

3.3 系统适用性要求: 理论塔板数龙胆苦苷峰不低于3000。

### 3.4 实验条件

色谱柱: Inertsil ODS-HL 250 × 4.6mm, 5 $\mu$ m (P/N:5020-87132)

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%
0~28	9→10	91→90
28~58	10→90	90→10
58~63	90→9	10→91
63~73	9	91

※完全符合标准

流速: 1.0 mL/min

柱温: 35°C

检测波长: 240nm

进样量: 10  $\mu$ L

柱压: 8.1 MPa

仪器型号: Hitachi Primaide

检测器: UV

**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

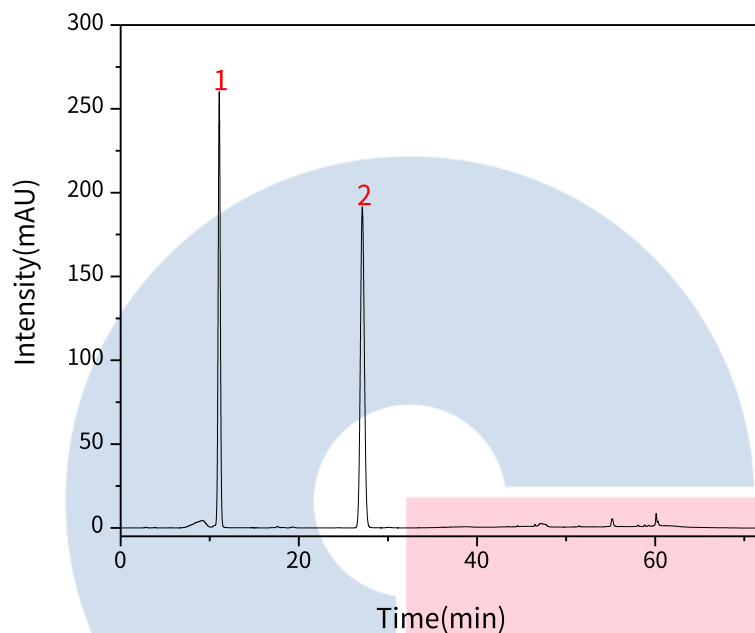
地址: 上海市徐汇区桂林路418号  
1号楼701室  
电话: 021-64260228

● 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

### 3.5 实验谱图

【分析结果】对照品谱图：



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	马钱苷酸	11.01	4435.66	259.68	9655	1.01
2	龙胆苦苷	27.12	5946.53	191.47	17274	1.05

【分析结果】供试品图谱：

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

● 上海总公司

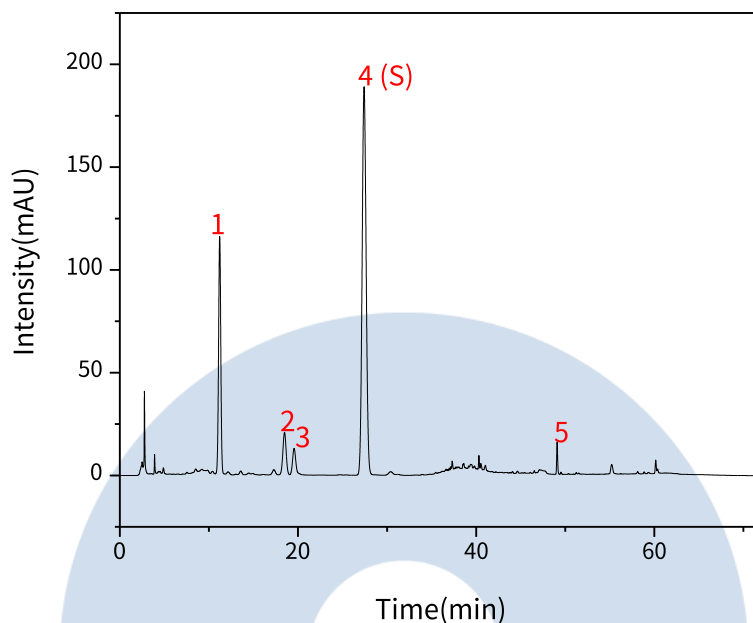
地址: 上海市长宁区仙霞路317号  
远东国际广场A座902-903室  
电话: 021-62782272

● 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



No.	Name	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
1	马钱苷酸	11.21	1996.28	115.61	9701	0.99
2	特征峰2	18.49	526.69	20.60	11807	1.00
3	特征峰3	19.56	321.01	12.79	14547	1.18
4	龙胆苦苷(S)	27.42	5896.33	188.85	17447	1.06
5	特征峰5	49.09	121.61	15.77	952073	1.08

## 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

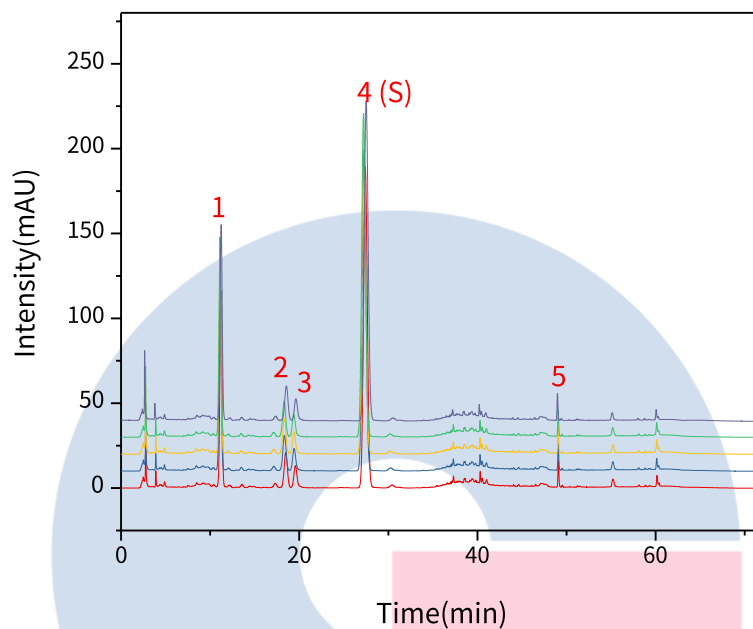
### ● 技尔应用技术中心

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:



以马钱苷酸计:

No.	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
1	11.21	1996.28	115.61	9701	0.99
2	11.12	2003.80	117.28	9735	1.01
3	11.11	2013.35	117.49	9664	1.00
4	11.11	2012.33	117.22	9622	1.01
5	11.35	1977.03	114.93	10062	1.00

**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



以龙胆苦苷计：

No.	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
1	27.42	5896.33	188.85	17457	1.06
2	27.26	5902.22	188.50	17358	1.06
3	27.24	5930.61	190.30	17314	1.06
4	27.22	5917.98	190.52	17258	1.06
5	27.62	5896.24	188.23	17600	1.06

※此实验根据国家药品标准进行，无改动。

#### 4. 结论

秦艽配方颗粒按照国家药品标准规定检测方法检测。特征图谱中各特征峰的相对保留时间在规定值的±8%之内，含量测定项目中，龙胆苦苷峰理论塔板数皆大于 17000，且 5 次实验重复性良好。故 Inertsil ODS-HL 250 × 4.6mm, 5μm (P/N:5020-87132) 可以满足秦艽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