

紫苏子配方颗粒

GLS-LC-0056

1. 实验分析

1.1 实验仪器及耗材

- 色谱柱: InertSustain AQ-C18 250×4.6mm,5μm (P/N:5020-89731)
- GL Filter针式过滤器 (GLS0602 13mm x 0.22μm 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5μm); 以乙腈为流动相A, 以0.1%甲酸溶液为流动相B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 检测波长为284nm。理论板数按迷迭香酸计算应不低于3000。

时间(分钟)	流动相A%	流动相B%
0~10	3→17	97→83
10~35	17→22	83→78
35~60	22→60	78→40

2.2 溶液配制

对照品溶液的制备: 取迷迭香酸对照品适量, 加甲醇制成每1mL含80μg的溶液, 作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备: 取本品适量, 研细, 取约0.5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入80%甲醇50ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率600W, 频率40kHz) 20分钟, 放冷, 再称定重量, 用80%甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 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

2.3 系统适用性要求:

供试品色谱中应呈现6个特征峰, 应与对照药材参照物色谱中的6个特征峰保留时间相对应, 与迷迭香酸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±10%范围之内。规定值为: 0.341 (峰1)、0.381 (峰2)、0.457 (峰3)、0.716 (峰4)、0.938 (峰5)。

2.4 实验条件

色谱柱: InertSustain AQ-C18 250×4.6mm,5 μ m (P/N:5020-89731)

流动相A: 乙腈

流动相B: 0.1%甲酸水溶液

时间 (分钟)	流动相A%	流动相B%
0~10	3→17	97→83
10~35	17→22	83→78
35~60	22→60	78→40

※完全符合标准

流速: 1.0 mL/min

柱温: 30°C

检测波长: 284nm

进样量: 10 μ L

柱压: 7.8 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

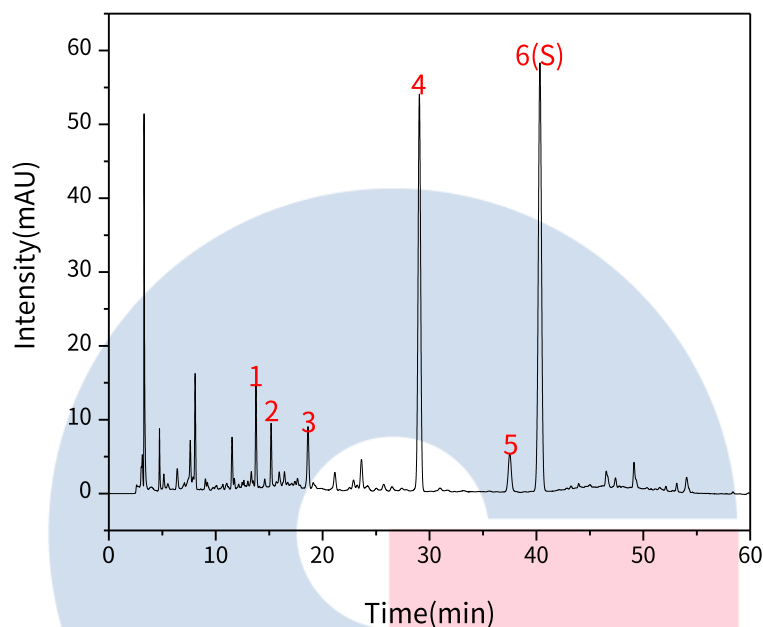
地址: 上海市徐汇区桂林路418号
1号楼701室
电话: 021-64260228

● 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

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	特征峰1	13.76	0.34	103.17	14.03	83760	1.14
2	特征峰2	15.18	0.38	64.01	8.62	104836	1.11
3	咖啡酸	18.63	0.46	95.52	8.36	65347	0.94
4	特征峰4	29.05	0.72	922.11	53.73	65704	1.00
5	特征峰5	37.51	0.83	106.73	5.25	79538	1.00
6	迷迭香酸(S)	40.33	1.00	1227.60	58.00	82689	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

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 μ m）；以甲醇-0.1%甲酸溶液（40：60）为流动相，检测波长为330nm。

时间（分钟）	流动相A%	流动相B%
0~60	40	60

3.2 溶液配制

对照品溶液的制备：取迷迭香酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1mL含80 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备：取本品适量，研细，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入80%甲醇50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率600W，频率40kHz）20分钟，放冷，再称定重量，用80%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

3.3 系统适用性要求：理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于3000。

3.4 实验条件

色谱柱：InertSustain AQ-C18 250 \times 4.6mm,5 μ m (P/N:5020-89731)

流动相A：甲醇

流动相B：0.1%甲酸水溶液

时间（分钟）	流动相A%	流动相B%
0~60	40	60

※完全符合标准

流速：1.0 mL/min

柱温：30 $^{\circ}$ 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: 330nm

进样量: 5 μ L

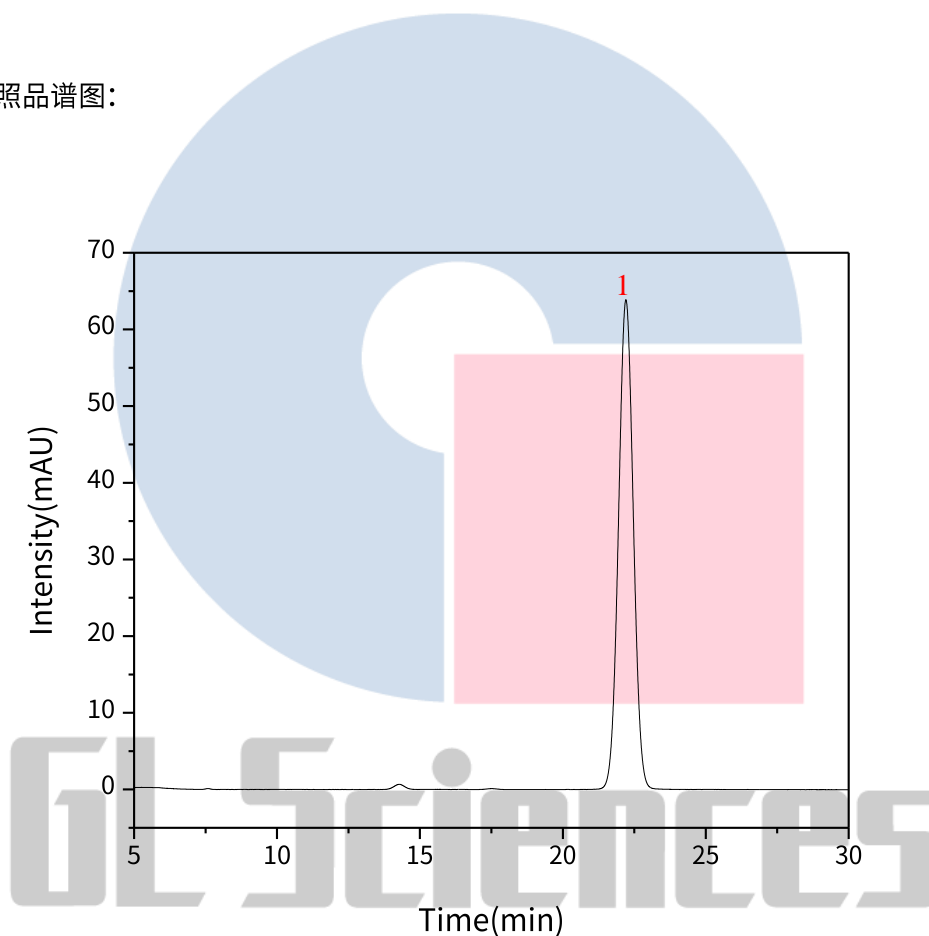
柱压: 13.8 MPa

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:



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	迷迭香酸	22.21	2293.06	63.78	8632	1.02

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

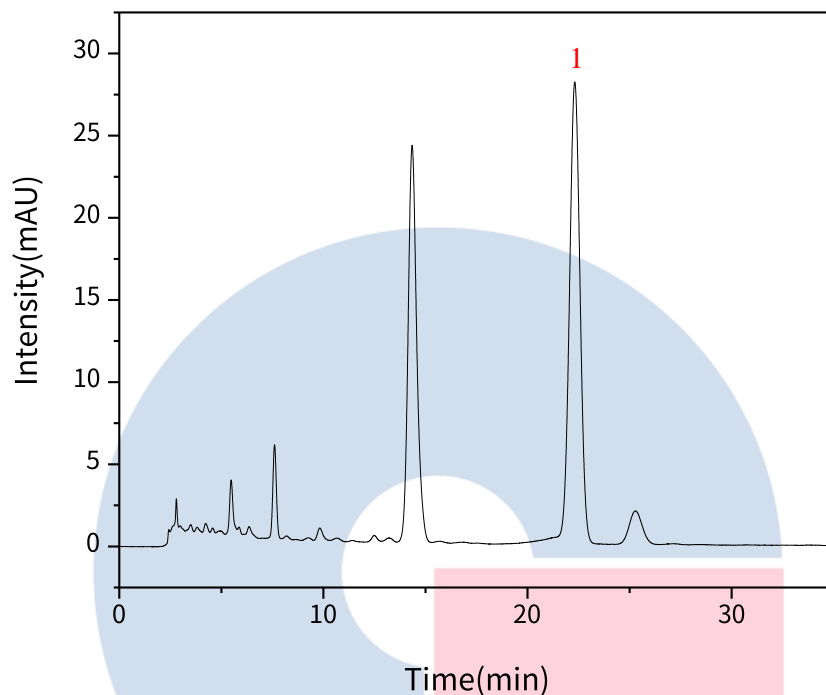
● 技尔应用技术中心

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】供试品图谱：



No	Name	RT/min	Area	Height	N	Symmetry	Res
1	迷迭香酸	22.31	984.59	27.84	8947	1.01	9.43

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

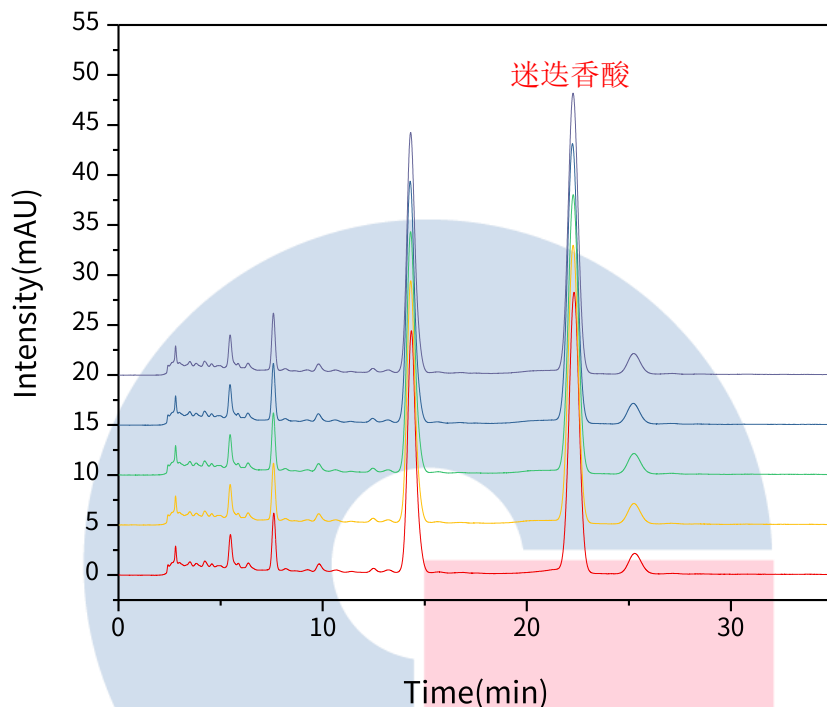
● 技尔应用技术中心

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：



以迷迭香酸计：

No.	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
1	22.31	984.59	27.84	8947	1.01
2	22.24	983.45	27.77	8868	1.01
3	22.27	982.21	27.64	8824	1.01
4	22.27	981.53	27.67	8852	1.01
5	22.27	980.58	27.84	8978	1.01

※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

紫苏子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 $\pm 10\%$ 之内；含量测定项目中，迷迭香酸理论塔板数皆大于 8500，且 5 次实验重复性良好。故 InertSustain AQ-C18 250 \times 4.6mm,5 μ m (P/N:5020-89731) 可以满足紫苏子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