

# 板蓝根配方颗粒

GLS-LC-0061

## 1. 实验分析

### 1.1 实验仪器及耗材

- 色谱柱：InertSustainSwift C18 250×4.6mm,5μm (P/N:5020-88027)
- 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）；以甲醇为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为30°C；检测波长为245nm。理论板数按鸟苷峰计算应不低于10000。

时间 (分钟)	流动相 A%	流动相 B%
0~5	1	99
5~30	1→7	99→93
30~40	7	93

### 2.2 溶液配制

对照品溶液的制备：取鸟苷对照品适量，精密称定，加水制成每1mL含60μg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1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水50ml，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600W，频率40kHz）20分钟，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，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4个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的4个特征峰保留时间相对应，与鸟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±10%范围之内。规定值为：0.620（峰1）、0.678（峰2）、1.166（峰4）。

### 2.4 实验条件

色谱柱：InertSustainSwift C18 250×4.6mm,5μm（P/N:5020-88027）

流动相A：甲醇

流动相B：0.1%磷酸水溶液

时间（分钟）	流动相 A%	流动相 B%
0~5	1	99
5~30	1→7	99→93
30~40	7	93

※完全符合标准

流速：1.0 mL/min

柱温：30°C

检测波长：245nm

进样量：10 μL

柱压：12.2 MPa

仪器型号：Hitachi Primaide

## 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

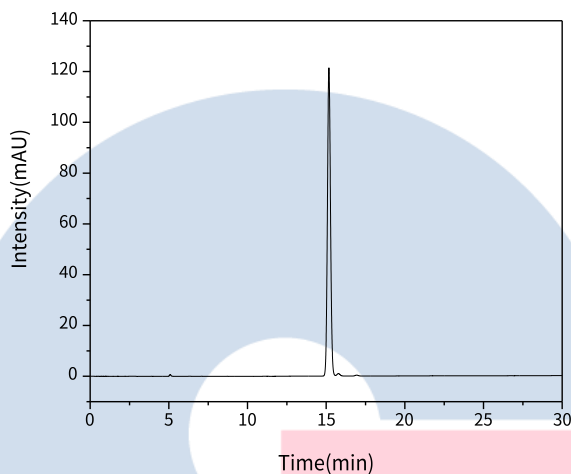
#### ● 成都分公司

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

检测器: UV

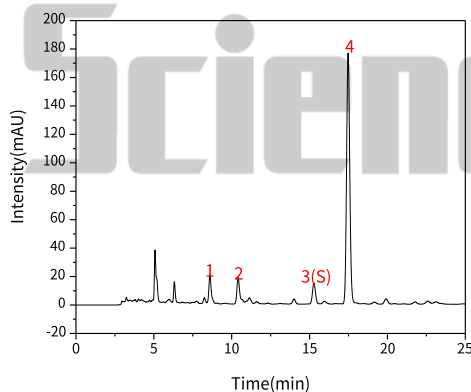
## 2.5 实验图谱

【分析结果】对照品谱图:



Name	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
鸟苷	15.17	1639.07	121.27	28844	1.07

【分析结果】供试品谱图:



No.	Name	RT/min	RRT	Area	Height	N
-----	------	--------	-----	------	--------	---

**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

1	尿苷	8.60	0.56	202.78	19.59	18464
2	腺苷	10.41	0.68	224.84	18.08	19060
3	鸟苷	15.28	1.00	196.58	14.77	29964
4	(R,S)-告依春	17.47	1.14	2513.89	176.42	35011

### 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）；以甲醇为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为30 $^{\circ}$ C；检测波长为245nm。

时间（分钟）	流动相 A%	流动相 B%
0~5	1	99
5~30	1 $\rightarrow$ 7	99 $\rightarrow$ 93
30~40	7	93

#### 3.2 溶液配制

对照品溶液的制备：取(R,S)-告依春对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1mL含40 $\mu$ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备：取本品适量，研细，取约1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水50ml，称定重量，超声处理（功率600W，频率40kHz）20分钟，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

3.3 系统适用性要求：理论板数按(R,S)-告依春峰计算应不低于5000。

#### 3.4 实验条件

## 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

色谱柱: InertSustainSwift C18 250×4.6mm,5μm (P/N:5020-88027)

流动相A: 甲醇

流动相B: 0.1%磷酸水溶液

时间 (分钟)	流动相 A%	流动相 B%
0~5	1	99
5~30	1→7	99→93
30~40	7	93

※完全符合标准

流速: 1.0 mL/min

柱温: 30°C

检测波长: 245nm

进样量: 10 μL

柱压: 12.2 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:

## 技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

### ● 上海总公司

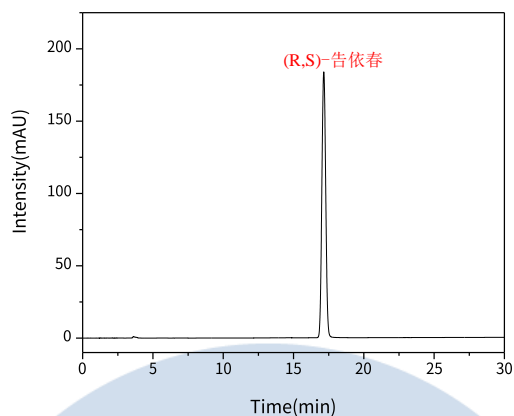
地址: 上海市长宁区仙霞路317号  
远东国际广场A座902-903室  
电话: 021-62782272

### ● 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

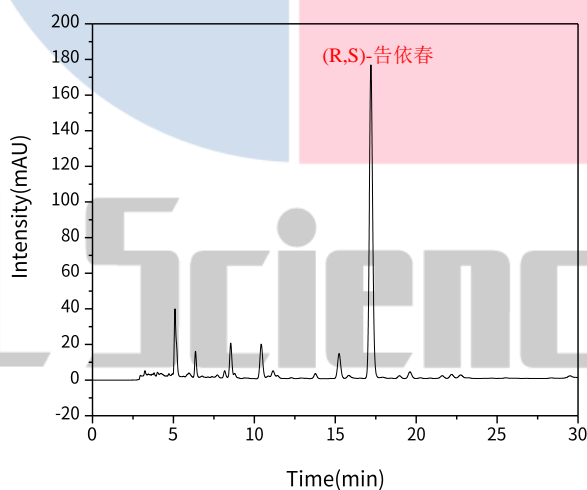
### ● 成都分公司

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



Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
(R,S)-告依春	17.15	3503.92	183.76	17875	1.04

【分析结果】供试品图谱:



Name	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
(R,S)-告依春	17.20	2485.52	175.84	34233	1.10

**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

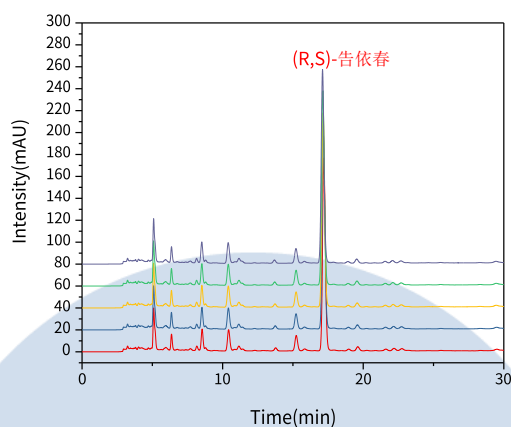
● 技尔应用技术中心

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(R,S)-告依春峰计:

No.	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
1	17.20	2485.52	175.84	34233	1.10
2	17.17	2485.45	175.78	34095	1.11
3	17.15	2499.63	176.85	34057	1.11
4	17.13	2506.27	177.08	33905	1.10
5	17.11	2495.57	176.46	33878	1.11

※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

板蓝根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;在含量测定项目中,(R,S)-告依春的理论塔板数皆大于 30000,且 5 次实验重复性良好。故 InertSustainSwift 250 $\times$ 4.6mm,5 $\mu$ m (P/N:5020-88027) 可以满足板蓝根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