

炒莱菔子配方颗粒

GLS-LC-0063

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：特征图谱

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，粒径为5μm）；以乙腈为流动相A，0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为225nm。理论板数按芥子碱峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相 A%	流动相 B%
0~10	2→3	98→97
10~17	3→10	97→90
17~20	10→12	90→88
20~45	12→15	88→85
45~70	15→30	85→70
70~75	30→55	70→45

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

2.2 溶液配制

对照品参照物溶液的制备：取芥子碱硫氰酸盐对照品、3, 6'-二芥子酰基蔗糖对照品适量，加甲醇制成每1mL含40 μ g的混合溶液，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0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%甲醇50mL，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率50kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，置棕色瓶中，即得。

2.3 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%磷酸水溶液

时间 (分钟)	流动相 A%	流动相 B%
0~10	2→3	98→97
10~17	3→10	97→90
17~20	10→12	90→88
20~45	12→15	88→85
45~70	15→30	85→70
70~75	30→55	70→45
75~77	55→2	45→98

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

※完全符合标准

流速: 1.0 mL/min

柱温: 30°C

检测波长: 225nm

进样量: 5 μ L

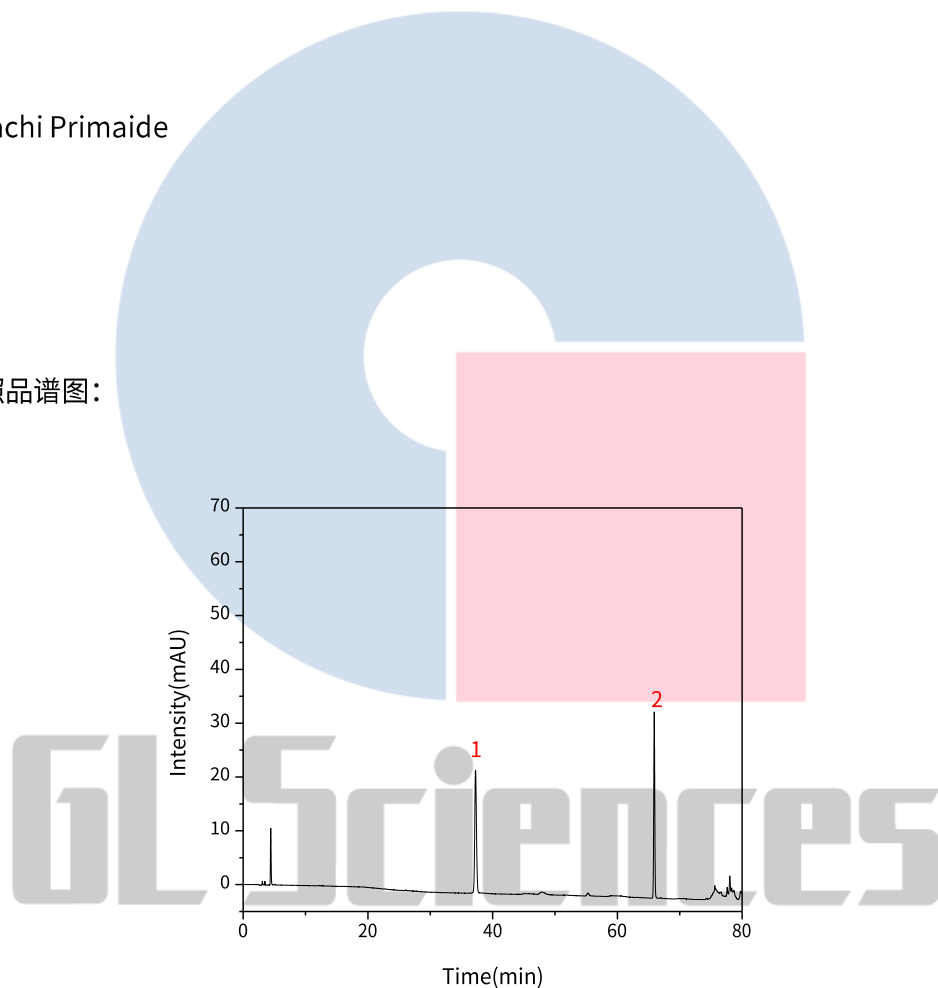
柱压: 8.0 MPa

仪器型号: Hitachi Primaide

检测器: UV

2.4 实验图谱

【分析结果】对照品谱图:



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	芥子碱硫氰酸盐	37.26	433.87	22.80	88190	1.09
2	3, 6'-二芥子酰基蔗糖	65.91	400.48	34.55	753856	1.01

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

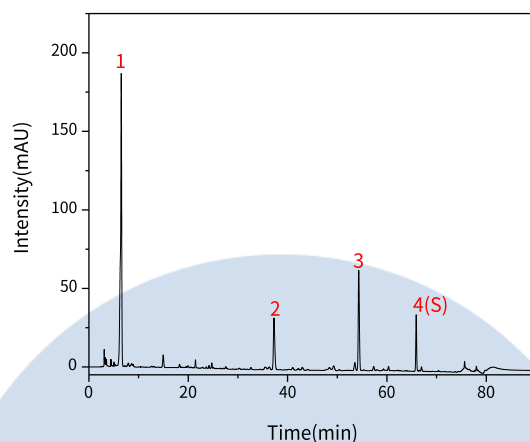
● 技尔应用技术中心

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】供试品谱图：



No.	Name	Rt/min	RRT	Area	Height	N	Symmetry	Res
1	特征峰1	6.51	0.1	3067.35	186.15	6030	0.74	/
2	芥子碱硫氰酸盐	37.26	0.57	633.43	32.78	86344	1.17	72.95
3	特征峰3	54.33	0.82	1003.65	63.72	272654	1.12	1.90
4	3, 6' -二芥子酰基蔗糖	65.90	1.00	418.63	36.04	757077	1.01	36.12

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，粒径为 5 μ m）；以乙腈为流动相 A，0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 326nm。理论板数按芥子碱峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A%	流动相 B%
0~28	11	89
28~30	11→45	89→55

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

30~35

45

55

35~37

45→11

55→89

3.2 溶液配制

对照品溶液的制备：取芥子碱硫氰酸盐对照品对照品适量，加甲醇制成每1mL含40 μ g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0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%甲醇50mL，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率50kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，置棕色瓶中，即得。

3.3 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%磷酸水溶液

时间 (分钟)	流动相 A%	流动相 B%
0~28	11	89
28~30	11→45	89→55
30~35	45	55
35~37	45→11	55→89

※完全符合标准

流速：1.0 mL/min

柱温：30 $^{\circ}$ C

检测波长：326nm

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

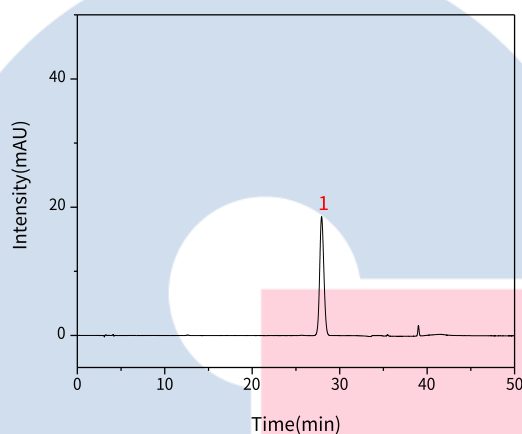
进样量: 5 μ L

柱压: 8.5MPa

仪器型号: Hitachi Primaide

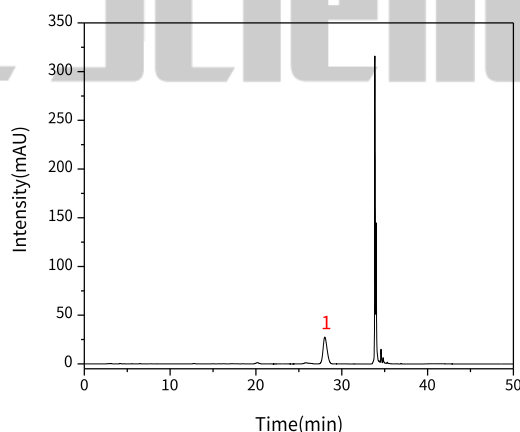
检测器: UV

【分析结果】对照品谱图:



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	芥子碱硫氰酸盐	27.94	610.23	18.47	16298	1.09

【分析结果】供试品谱图:



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

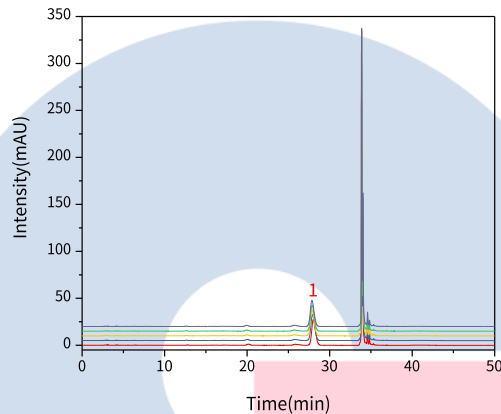
地址: 上海市徐汇区桂林路418号
1号楼701室
电话: 021-64260228

● 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

No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	芥子碱硫氰酸盐	28.02	895.13	27.49	16945	1.17

【分析结果】重现性:



以芥子碱硫氰酸盐计:

No.	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
1	28.02	895.13	27.49	16945	1.17
2	27.92	901.98	27.62	16774	1.17
3	27.86	900.52	27.59	16697	1.17
4	27.87	900.12	27.58	16743	1.17
5	27.85	903.74	27.63	16658	1.16

※此实验符合国家药典标准

4. 结论

炒莱菔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±

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

10%之内,芥子碱硫氰酸盐理论塔板数大于 86000。含量测定项目中,芥子碱硫氰酸盐理论塔板数皆大于 16000,且 5 次实验重复性良好。故 InertSustain AQ-C18 250 × 4.6mm, 5 μ m (P/N:5020-89731) 可以满足炒莱菔子配方颗粒的检测需求。



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