

夏枯草配方颗粒

GLS-LC-0068

1. 实验分析

1.1 实验仪器及耗材

- 色谱柱：InertSustain C18 250×4.6mm, 5μm (P/N:5020-07346)
- 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，粒径为5μm）；以乙腈为流动相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；流速为每分钟1.0mL；柱温为30℃；检测波长为280nm。理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于6000。

时间（分钟）	流动相 A%	流动相 B%
0~10	10	90
10~22	10→22	90→78
22~37	22	78
37~62	22→38	78→62
62~65	38→90	62→10
65~70	90	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

2.2 溶液配制

对照品参照物溶液的制备：取咖啡酸对照品、迷迭香酸对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每1mL含咖啡酸20 μ g、迷迭香酸40 μ g的混合对照溶液，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，精密加入稀乙醇25mL，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，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，其中峰3、峰4应分别与咖啡酸、迷迭香酸对照品参照物峰的保留时间相对应。与迷迭香酸参照物峰相应的峰为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 $\pm 8\%$ 范围之内。规定值为：0.18（峰1）、0.38（峰2）、1.60（峰5）。

2.4 实验条件

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

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	10	90
10~22	10 $\rightarrow$ 22	90 $\rightarrow$ 78
22~37	22	78
37~62	22 $\rightarrow$ 38	78 $\rightarrow$ 62
62~65	38 $\rightarrow$ 90	62 $\rightarrow$ 10
65~70	90	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

※完全符合标准

流速: 1.0 mL/min

柱温: 30°C

检测波长: 280nm

进样量: 10 μ L

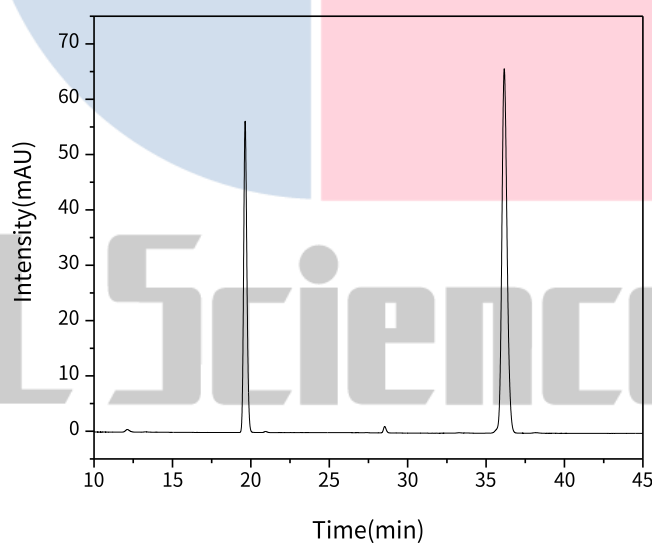
柱压: 7.7 MPa

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
咖啡酸	19.64	804.28	56.24	43718

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

迷迭香酸

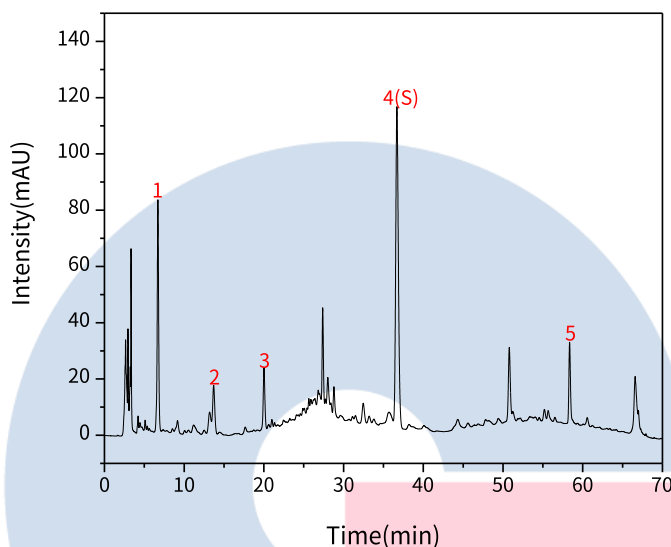
36.16

1521.00

65.81

58143

【分析结果】供试品谱图：



No.	Name	RT/min	RRT	Area	Height	N
1	丹参素	6.71	0.18	1043.58	82.38	7346
2	原儿茶醛	13.70	0.37	241.52	14.67	15533
3	咖啡酸	20.02	0.55	322.53	22.13	46338
4	迷迭香酸 (S)	36.69	1.00	2587.00	112.83	59388
5	特征峰5	58.35	1.59	402.37	28.74	427559

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；以甲醇-0.1%磷酸溶液 (42:58) 为流动相，检测波长为330nm。

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

时间 (分钟)	流动相 A%	流动相 B%
0~60	42	58

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，加稀乙醇制成每1mL含0.1mg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，精密加入稀乙醇25mL，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，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6000。

3.4 实验条件

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

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%
0~60	42	58

流速：0.8 mL/min

柱温：40℃

检测波长：330nm

进样量：5 μL

柱压：8.3 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

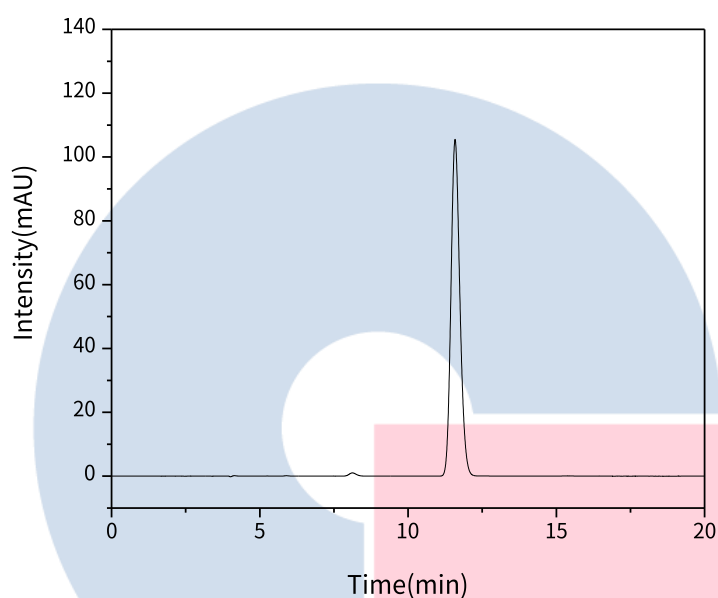
● 成都分公司

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

实验谱图

【分析结果】对照品谱图：



Name	Rt/min	Area	Height	N
迷迭香酸	11.59	2200.08	105.48	7208

【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

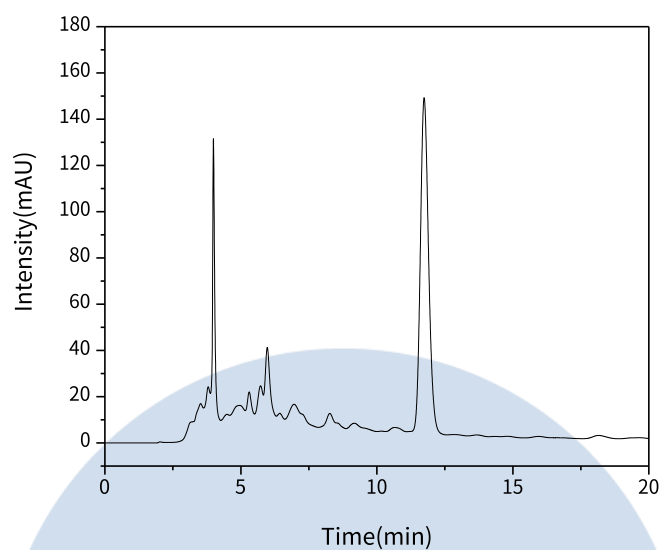
地址：上海市长宁区仙霞路317号
远东国际广场A座902-903室
电话：021-62782272

● 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

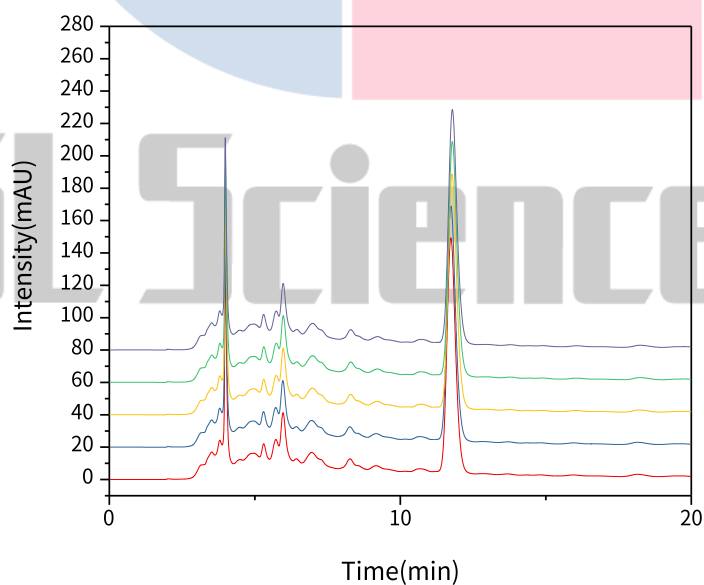
● 成都分公司

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



Name	RT/min	Area	Height	N	Res
迷迭香酸	11.74	3029.43	144.93	7401	1.85

【分析结果】重现性:



以迷迭香酸峰计:

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.	RT/min	Area	Height	N	Res
1	11.74	3029.43	144.93	7401	1.85
2	11.74	3023.20	144.74	7400	1.85
3	11.78	3029.62	144.66	7410	1.84
4	11.79	3028.95	144.63	7435	1.82
5	11.79	3029.91	144.39	7397	1.84

4. 结论

夏枯草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 $\pm 8\%$ 之内；在含量测定项目中，迷迭香酸的理论塔板数皆大于 7000，且 5 次实验重复性良好。故 InertSustain C18 250 $\times$ 4.6mm,5 μ m (P/N:5020-07346) 可以满足夏枯草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



邮箱: contact@glsciences.com.cn

官方网站: www.glsciences.com.cn

服务热线: 400-089-1889