

# 护肝片

## 1. 实验分析

### 1.1 实验仪器及耗材

- 色谱柱：InertSustain AX-C18 250×4.6mm,5μm (P/N:5020-91015)
- 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：含量测定

### 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；以甲醇-水（63:37）为流动相，检测波长为250nm。

| 时间（分钟） | 流动相 A% | 流动相 B% |
|--------|--------|--------|
| 0~55   | 63     | 37     |

### 2.2 溶液配制

对照品溶液的制备：取五味子醇甲对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1mL含0.1mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备：取本品10片，除去包衣，精密称定，研细，取0.7g，精密称定，加乙酸乙酯25mL，加热回流30分钟，放冷，滤过，用乙酸乙酯30mL分次洗涤滤渣及容器，洗液与滤液合并，回收溶剂至干，残渣用甲醇溶解，并转移至10mL量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2.3 测定法：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

2.4 系统适用性要求：理论板数按五味子醇甲峰计算应不低于2000。

## 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 实验条件

色谱柱: InertSustain AX-C18 250×4.6mm,5 $\mu$ m (P/N:5020-91015)

流动相A: 甲醇

流动相B: 水

| 时间 (分钟) | 流动相 A% | 流动相 B% |
|---------|--------|--------|
| 0~55    | 63     | 37     |

※符合标准要求

流速: 0.8mL/min

柱温: 30°C

检测波长: 250nm

进样量: 10  $\mu$ L

柱压: 15.1 MPa

检测器: UV

## 2.6 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

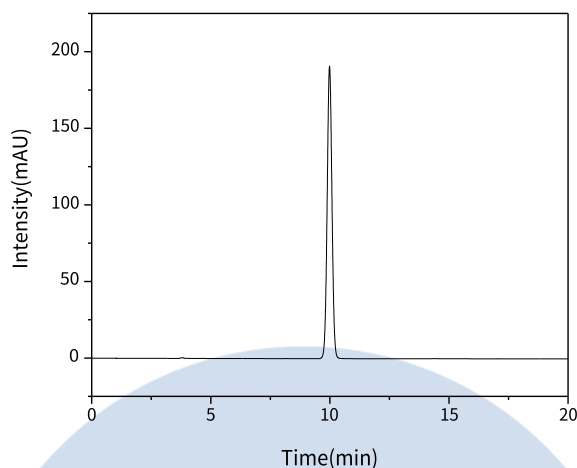
地址: 上海市长宁区仙霞路317号  
远东国际广场A座902-903室  
电话: 021-62782272

● 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

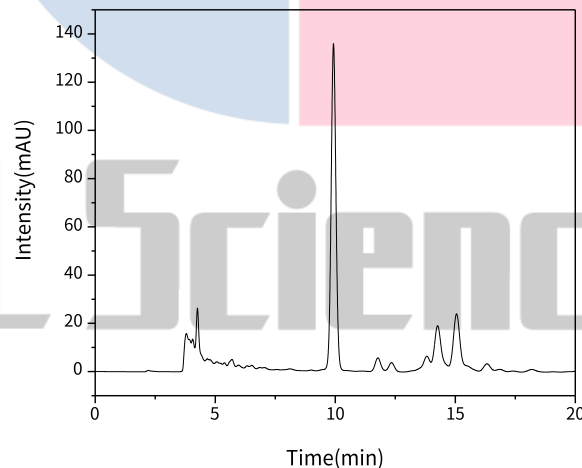
● 成都分公司

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 |
|-------|--------|---------|--------|-------|----------|
| 五味子醇甲 | 9.99   | 2657.30 | 190.98 | 11883 | 1.02     |

【分析结果】供试品图谱:



| Name  | RT/min | Area    | Height | N     | Symmetry |
|-------|--------|---------|--------|-------|----------|
| 五味子醇甲 | 9.93   | 1889.42 | 135.56 | 11817 | 1.03     |

【分析结果】重现性:

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

● 上海总公司

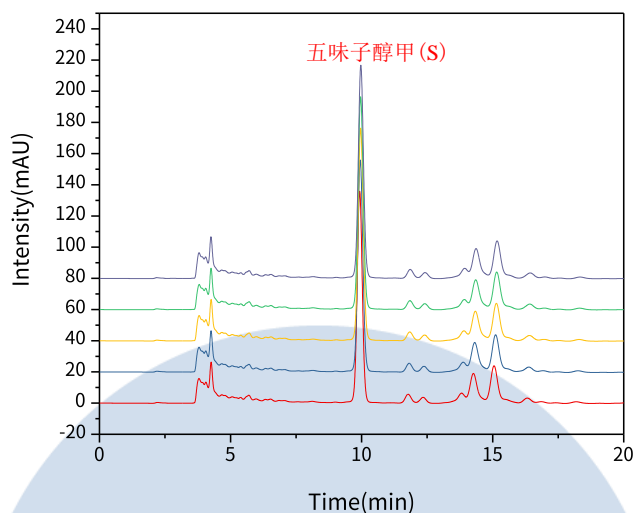
地址: 上海市长宁区仙霞路317号  
远东国际广场A座902-903室  
电话: 021-62782272

● 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



以五味子醇甲峰计：

| No. | RT/min | Area    | Height | N     | Symmetry |
|-----|--------|---------|--------|-------|----------|
| 1   | 9.93   | 1889.42 | 135.56 | 11817 | 1.03     |
| 2   | 9.95   | 1896.78 | 135.59 | 11766 | 1.04     |
| 3   | 9.96   | 1912.24 | 136.09 | 11800 | 1.03     |
| 4   | 9.96   | 1913.76 | 136.12 | 11787 | 1.03     |
| 5   | 9.97   | 1930.65 | 136.48 | 11752 | 1.03     |

※此实验根据2020版中国药典标准进行，无改动。

### 3. 结论

护肝片按照 2020 版中国药典规定的方法进行检测。在含量测定项目中，五味子醇甲的理论塔板数皆大于 11000，且 5 次实验重复性良好。故 InertSustain AX-C18 250×4.6mm,5μm (P/N:5020-91015) 可以满足护肝片的分析要求。

**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