

1. 实验分析

1.1 实验仪器及耗材

- 色谱柱:Inertsil ODS-HL 250×4.6mm,5μm(P/N:5020-87132)
- GL Filter针式过滤器(GLS0602 13mm×0.22μm Nylon)
- GL Vial样品瓶(GLS0008 1.5mL透明瓶带刻度+GLS0143红膜白胶垫片)

2. 检测项目:含量测定

2.1 标准内容:《中华人民共和国药典》2020版 第一部

色谱条件:以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(70:30)为流动相;检测波长为274nm。

系统适用性要求:理论板数按丹皮酚峰计算应不低于3500。

测定法:分别精密吸取对照品溶液10μL与供试品溶液20μL,注入液相色谱仪,测定,即得。

2.2 溶液配制:

供试品溶液的制备:取本品水蜜丸,研碎,取0.4g,精密称定;或取小蜜丸或重量差异项下的大蜜丸,剪碎,混匀,取0.5g,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33kHz)45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,即得。

对照品溶液的制备:取丹皮酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1mL含15μg的溶液,即得。

2.3 实验条件

色谱柱: Inertsil ODS-HL 250×4.6mm,5μm(P/N:5020-87132)

流动相:甲醇-水(70:30)

流速:1.0mL/min

柱温:40°C

检测波长:274nm

进样量:对照品10μL,供试品20μL

压力:11.9MPa

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

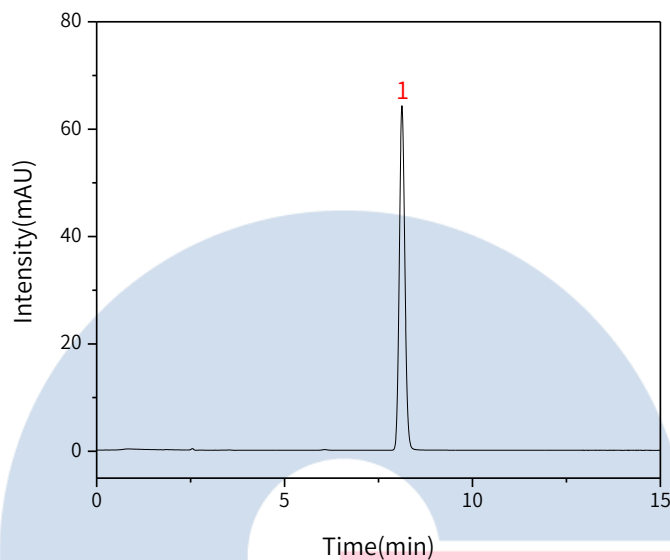
地址:上海市徐汇区桂林路418号
1号楼701室
电话:021-64260228

● 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

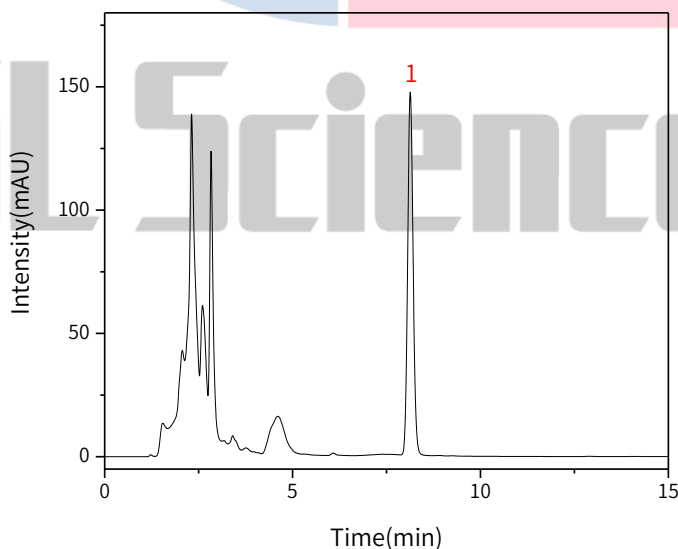
2.4 实验图谱

【分析结果】对照溶液谱图:



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	丹皮酚	8.12	657.80	64.16	14509	1.10

【分析结果】供试品溶液谱图:



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

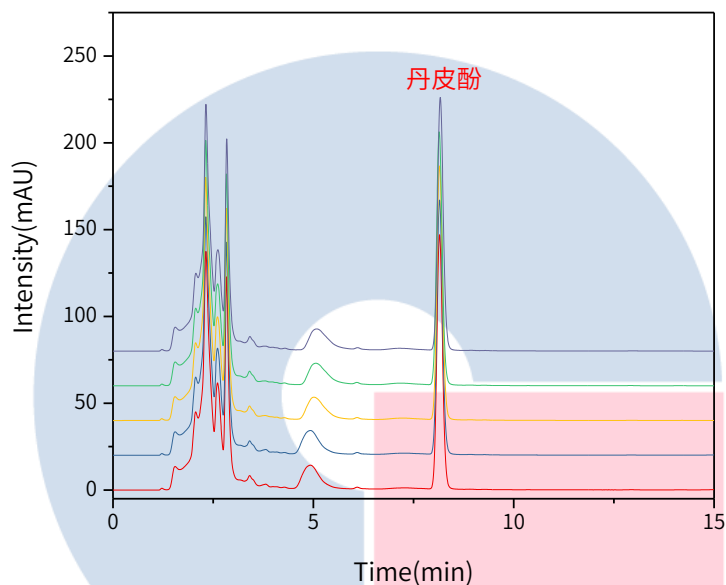
地址: 上海市徐汇区桂林路418号
1号楼701室
电话: 021-64260228

● 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	丹皮酚	8.13	1478.12	147.25	15172	1.09

【分析结果】 重现性:



以丹皮酚峰计:

No.	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
1	8.13	1478.12	147.25	15172	1.09
2	8.15	1478.01	146.40	15034	1.09
3	8.15	1481.70	146.11	14951	1.08
4	8.14	1472.42	147.24	14949	1.09
5	8.16	1478.47	145.53	14917	1.09

※此实验完全符合《中华人民共和国药典》2020版要求

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

3. 结论

知柏地黄丸按照《中华人民共和国药典》2020 版本第一部规定检测方法检测。含量测定项目中，丹皮酚峰的理论塔板数皆大于 14500，且 5 次实验重复性良好。故 Inertsil ODS-HL 250×4.6mm,5 μ m(P/N:5020-87132)可以满足知柏地黄丸的含量测定的检测需求。



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