

炒紫苏子配方颗粒

GLS-LC-0064

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 (GLS0604 13mm x 0.22μm Nylon)
- GL Vial样品瓶 (GLS0008 2mL透明瓶 带刻度+GLS0143 红膜白胶垫片)

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); 以乙腈为流动相A, 以0.1%甲酸溶液为流动相B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 检测波长为284nm。理论板数按迷迭香酸计算应不低于3000。

时间 (分钟)	流动相 A%	流动相 B%
0~10	3→17	97→83
10~35	17→22	83→78
35~60	22→60	78→40

2.2 溶液配制

对照品溶液的制备: 取迷迭香酸对照品适量, 加甲醇制成每1mL含80μg的溶液, 作为对照品参照物溶液。

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

供试品溶液的制备：取本品适量，研细，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入80%甲醇50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率50kHz）20分钟，放冷，再称定重量，用80%甲醇补足减失的重量，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8个特征峰，其中峰2~8应与对照药材参照物色谱中的7个特征峰保留时间相对应，其中峰8应与对照品参照物峰的保留时间相对应。与迷迭香酸对照品参照物峰相对应的峰为S峰，计算其他各特征峰与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：0.274（峰1）、0.344（峰2）、0.383（峰3）、0.460（峰4）、0.540（峰5）、0.715（峰6）、0.935（峰7）。

2.4 实验条件

色谱柱：InertSustain AQ-C18 250×4.6mm,5μm (P/N:5020-89731)

流动相A：乙腈

流动相B：0.1%甲酸水溶液

时间 (分钟)	流动相 A%	流动相 B%
0~10	3→17	97→83
10~35	17→22	83→78
35~60	22→60	78→40

※完全符合标准

流速：1.0 mL/min

柱温：30℃

检测波长：284nm

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: 10 μ L

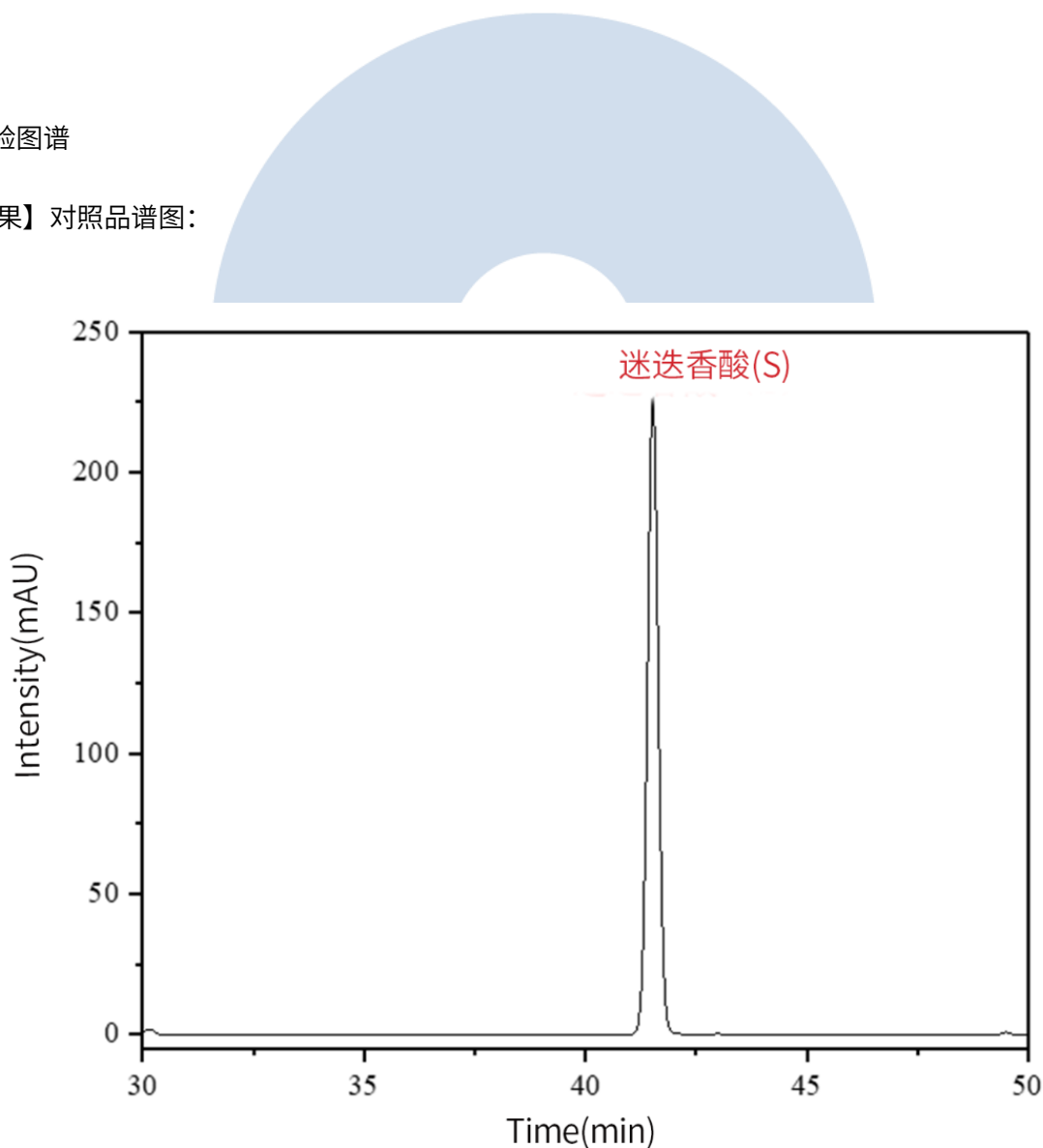
柱压: 8.3 MPa

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	Symmetry
------	--------	------	--------	---	----------

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

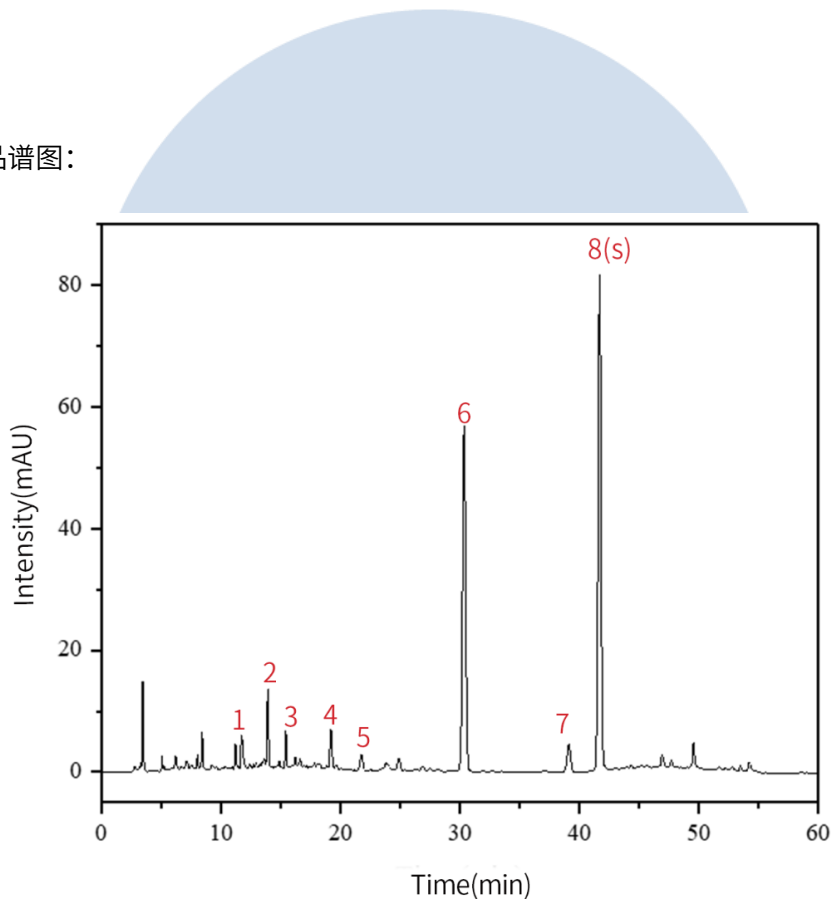
● 技尔应用技术中心

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:



	Name	RT/min	RRT	Area	Height	N
1	5-羟甲基糠醛	11.70	0.28	71.33	6.63	34743
2	特征峰2	13.90	0.33	101.13	13.44	82831
3	特征峰3	15.40	0.37	45.59	6.14	99665

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	咖啡酸	19.18	0.46	70.58	6.29	63713
5	特征峰5	21.75	0.52	46.07	2.89	44522
6	特征峰6	30.33	0.73	1033.59	56.72	63744
7	特征峰7	39.11	0.94	95.84	4.56	78545
8	迷迭香酸(S)	41.68	1.00	1374.23	81.23	141444

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%甲酸溶液（40:60）为流动相，检测波长为330nm。

时间（分钟）	流动相 A%	流动相 B%
0~60	40	60

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，加甲醇制成每1mL含80 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备：取本品适量，研细，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入80%甲醇50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率50kHz）20分钟，放冷，再称定重量，用80%甲醇补足减失的重量，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3000。

3.4 实验条件

色谱柱：InertSustain AQ-C18 250 \times 4.6mm,5 μ m（P/N:5020-89731）

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

流动相A: 甲醇

流动相B: 0.1%甲酸水溶液

时间 (分钟)	流动相 A%	流动相 B%
0~60	40	60

※完全符合标准

流速: 1.0 mL/min

柱温: 30°C

检测波长: 330nm

进样量: 5 μ L

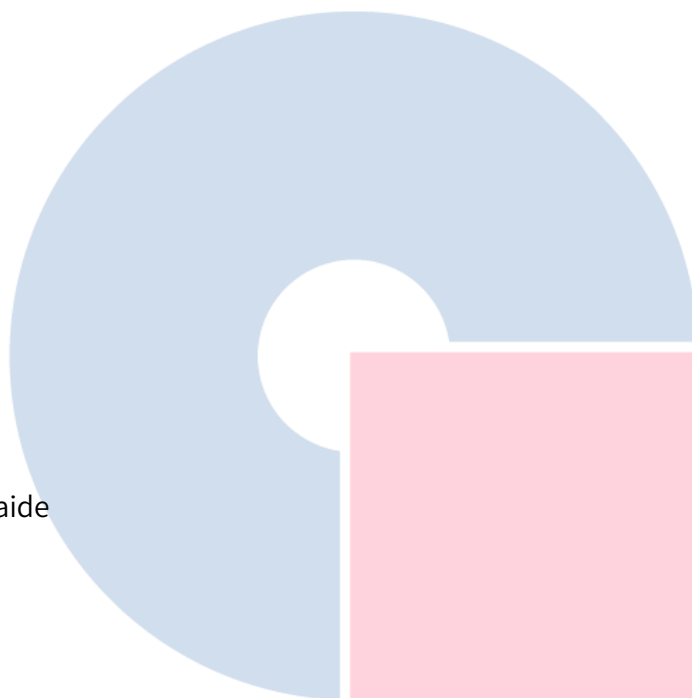
柱压: 14.1 MPa

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:



GL Sciences

技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

● 上海总公司

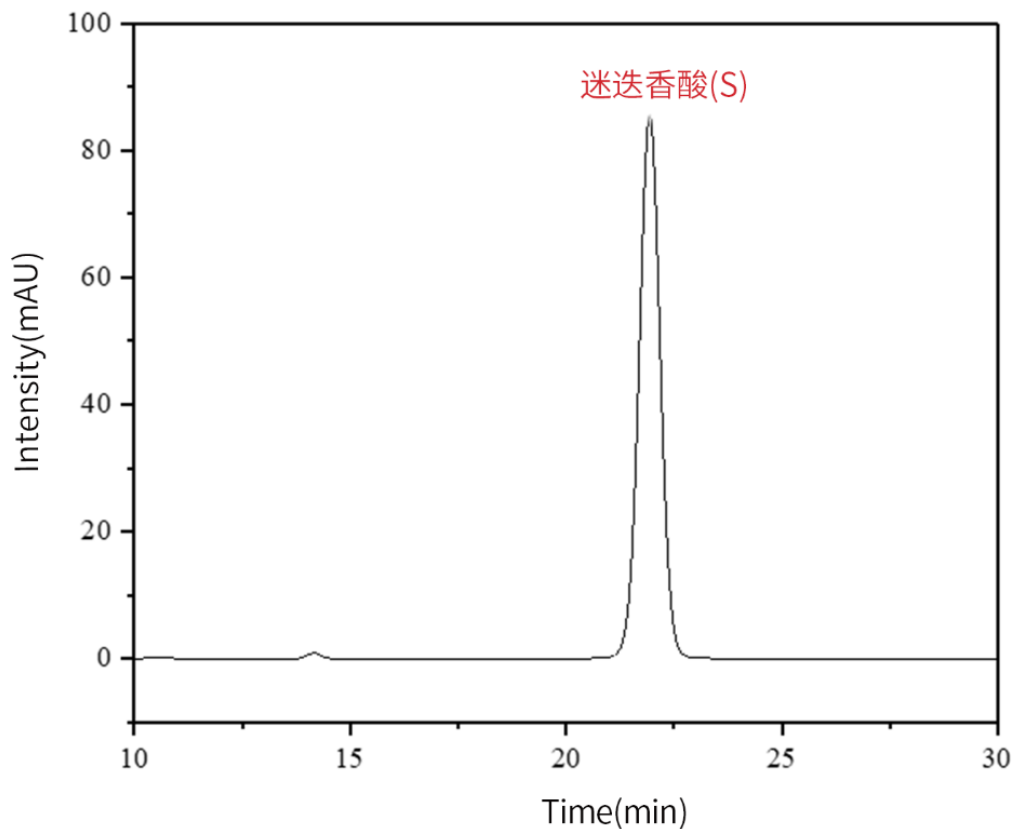
地址: 上海市长宁区仙霞路317号
远东国际广场A座902-903室
电话: 021-62782272

● 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
迷迭香酸(S)	21.94	2940.26	85.44	9347	1.00

【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

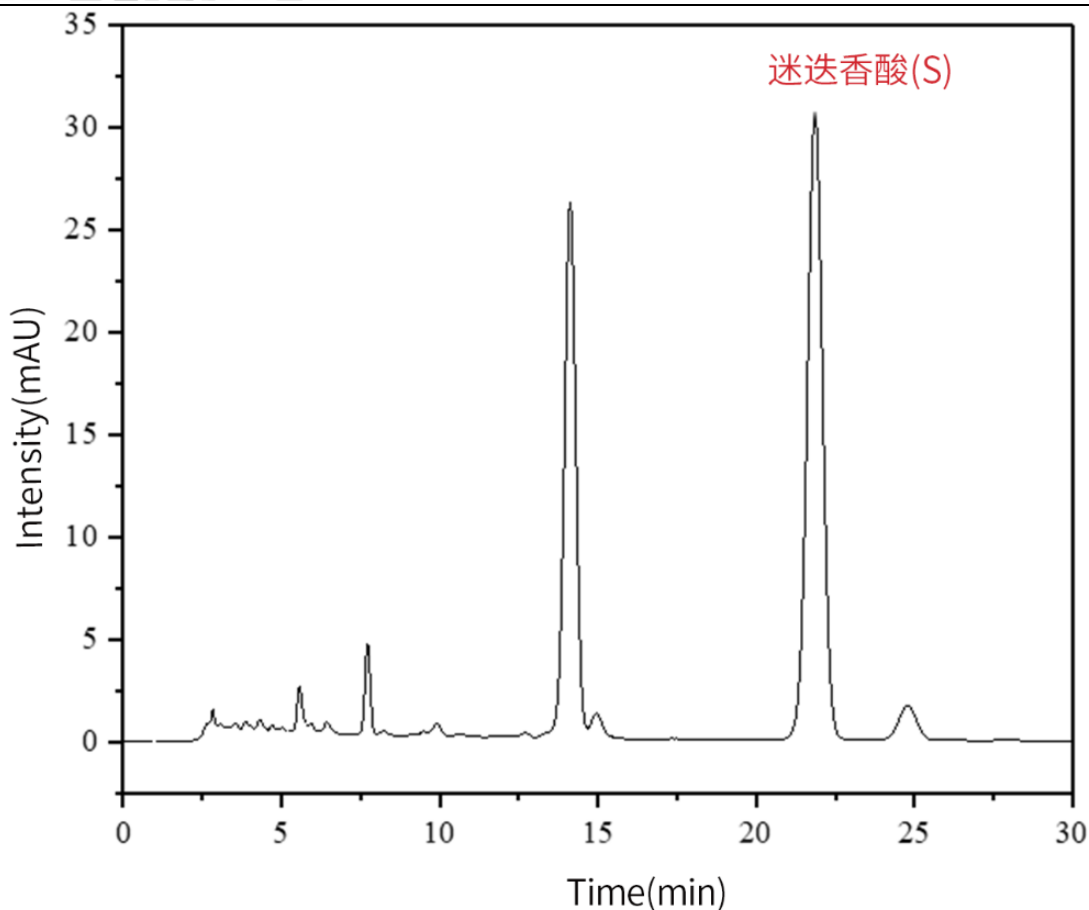
地址: 上海市长宁区仙霞路317号
远东国际广场A座902-903室
电话: 021-62782272

● 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	Symmetry
迷迭香酸(S)	21.86	1032.36	30.49	9511	0.98

GL Sciences

【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

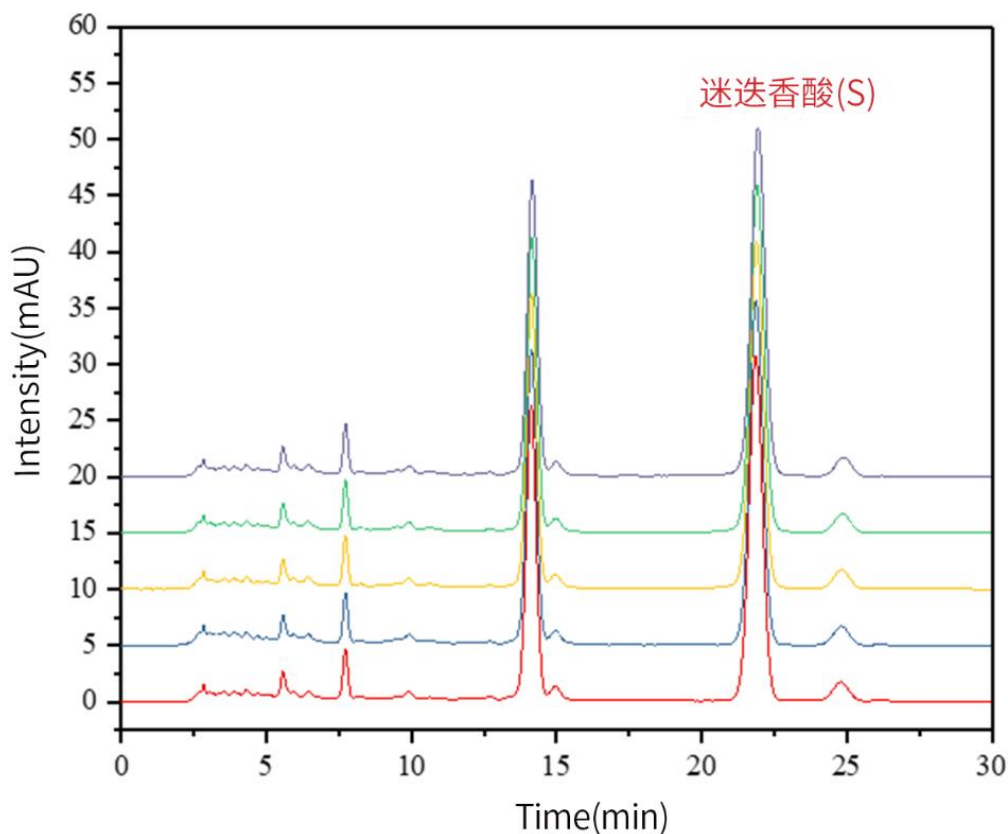
地址: 上海市长宁区仙霞路317号
远东国际广场A座902-903室
电话: 021-62782272

● 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



以迷迭香酸峰计:

No.	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
1	21.86	1032.36	30.49	9511	0.98
2	21.88	1036.92	30.53	9509	0.98
3	21.89	1039.60	30.58	9467	0.98
4	21.91	1042.40	30.62	9466	0.98
5	21.94	1053.00	30.74	9414	0.98

※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

炒紫苏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±10%之内；在含量测定项目中，迷迭香酸的理论塔板数皆大于 9000，且 5 次实验重复性良好。故 InertSustain AQ-C18 250×4.6mm,5μm (P/N:5020-89731) 可以满足炒紫苏子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