

知柏地黄丸含量测定

GLS-LC-0127

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℃

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319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



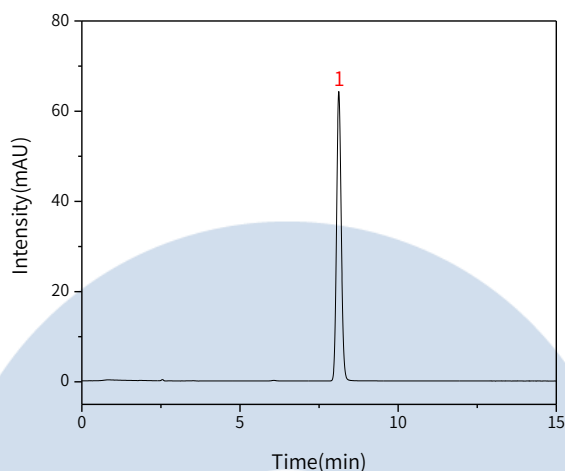
技尔(上海)官方网站



技尔(上海)官方微信公众号

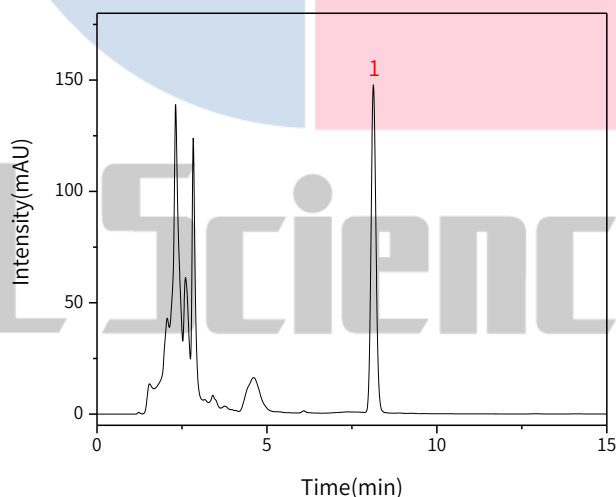
2.4 实验图谱

【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



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	丹皮酚	8.13	1478.12	147.25	15172	1.09

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319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

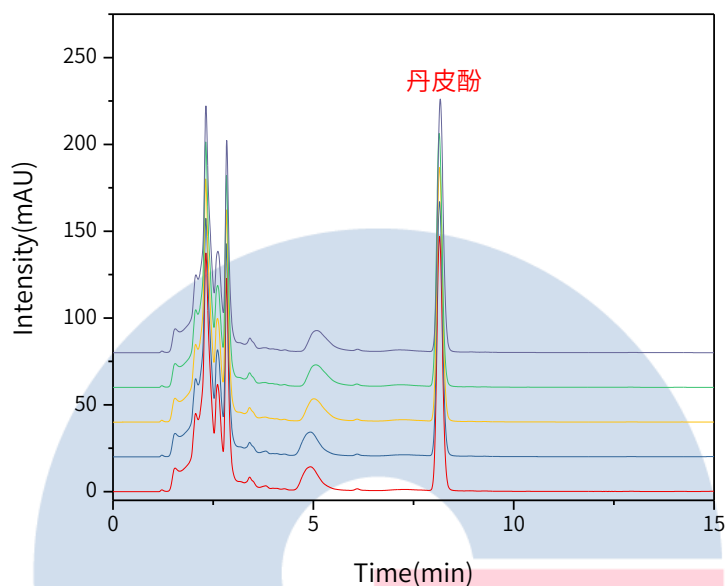
地址: 成都市锦江区东御街18号
百扬大厦1707室
电话: 028-85596177



技尔(上海)官方网站



技尔(上海)官方微信公众号



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

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,5μm(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319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


技尔(上海)官方网站



技尔(上海)官方微信公众号