

丹参配方颗粒

GLS-LC-0050

1. 实验分析

1.1 实验仪器及耗材

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

GL Filter 针式过滤器 (GLS0604 25mm x 0.22 μ m 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: 指纹谱图

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5 μ m); 以乙腈为流动相A, 以0.05%磷酸溶液为流动相B, 按下表中的梯度进行洗脱; 检测波长为286nm。理论板数按丹酚酸B峰计算应不低于6000。

| 时间 (分钟) | 流动相 A% | 流动相 B% |
|---------|--------|--------|
| 0~15 | 10→20 | 90→80 |
| 15~40 | 20→25 | 80→75 |
| 40~50 | 25→30 | 75→70 |

2.2 溶液配制

对照品溶液的制备: 取丹酚酸B对照品适量, 精密称定, 加甲醇-水 (8: 2) 混合溶液制成每1ml含0.10mg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, 精密加入甲醇-水 (8: 2) 混合溶液50ml, 密塞, 称定重量, 超声处理 (功率140W, 频率42kHz) 30分钟, 取出, 放冷, 再称定重量, 用甲醇-水 (8: 2) 混合溶液补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液5ml至10ml量瓶中, 加甲醇-水 (8: 2) 混合溶液稀释至刻度, 摇匀, 即得。。

2.3 系统适用性要求:

供试品色谱图应呈现与参照物色谱峰保留时间相同的色谱峰, 并应呈现8个与对照指纹图谱相对应的特征峰, 按中药色谱指纹图谱相似度评价系统, 以特征峰计算相似度, 除7号丹酚酸B峰外, 供试品指纹图谱与对照指纹图谱比较, 相似度不得低于0.90。

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

 官网: www.glsciences.cn

服务热线: 400-089-1889

邮箱: contact@glsciences.com.cn

技尔(上海)官方网站



技尔(上海)官方微信公众号

2.4 实验条件

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

流动相A: 乙腈

流动相B: 0.05%磷酸水溶液

| 时间 (分钟) | 流动相 A% | 流动相 B% |
|---------|--------|--------|
| 0~15 | 10→20 | 90→80 |
| 15~40 | 20→25 | 80→75 |
| 40~50 | 25→30 | 75→70 |

※完全符合标准

流速: 1.2 mL/min

柱温: 30°C

检测波长: 286nm

进样量: 10 μ L

柱压: 9.0 MPa

仪器型号: Hitachi Primaide

检测器: UV



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

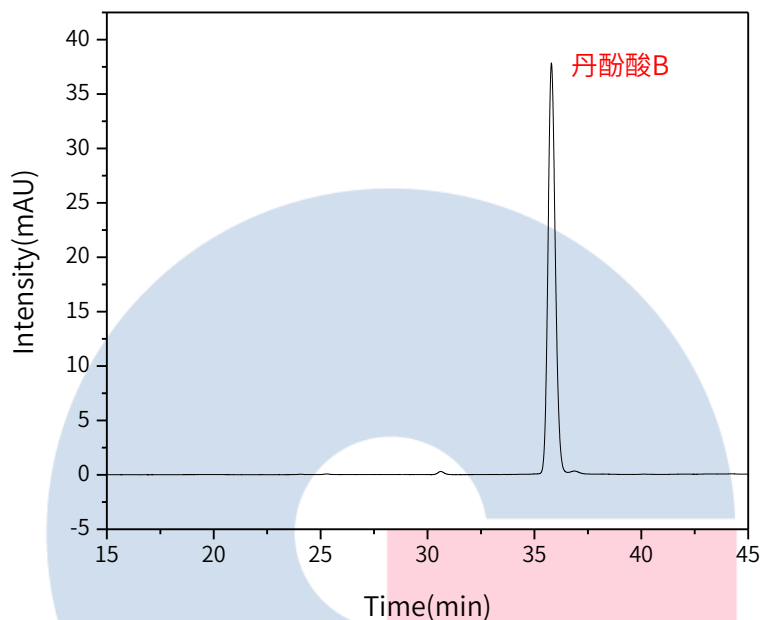
● 成都分公司

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



2.5 实验图谱

【分析结果】对照品谱图:



| Name | RT/min | Area | Height | N | Symmetry |
|------|--------|--------|--------|-------|----------|
| 丹酚酸B | 35.80 | 892.57 | 37.70 | 52942 | 1.66 |

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



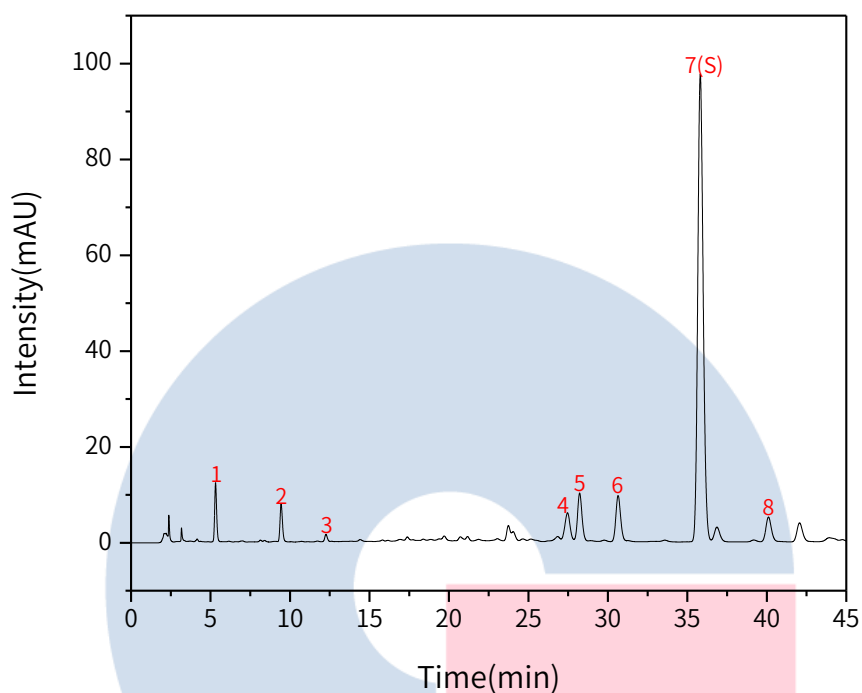
技尔(上海)官方微信公众账号

官网: www.glsciences.cn

服务热线: 400-089-1889

邮箱: contact@glsciences.com.cn

【分析结果】供试品谱图:



| No. | Name | RT/min | RRT | Area | Height | N | Symmetry |
|-----|---------|--------|------|---------|--------|-------|----------|
| 1 | 丹参素 | 5.32 | 0.15 | 3.23 | 12.37 | 8990 | 1.14 |
| 2 | 原儿茶醛 | 9.44 | 0.26 | 2.46 | 7.87 | 18862 | 1.15 |
| 3 | 咖啡酸 | 12.26 | 0.34 | 0.50 | 1.50 | 27640 | 1.10 |
| 4 | 丹酚酸E | 27.46 | 0.77 | 3.86 | 5.78 | 34468 | 0.97 |
| 5 | 迷迭香酸 | 28.22 | 0.79 | 5.75 | 9.97 | 49983 | 1.09 |
| 6 | 紫草酸 | 30.64 | 0.86 | 5.89 | 9.55 | 50892 | 1.11 |
| 7 | 丹酚酸B(S) | 35.81 | 1.00 | 2313.16 | 97.61 | 53165 | 1.13 |
| 8 | 丹酚酸L | 40.10 | 1.12 | 3.55 | 5.07 | 66562 | 1.11 |

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

官网: www.glsciences.cn

服务热线: 400-089-1889

邮箱: contact@glsciences.com.cn

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；以乙腈-0.1%磷酸溶液 (22:78) 为流动相；流速为每分钟1.2mL；检测波长为286nm。

3.2 溶液配制

对照品溶液的制备：取丹酚酸B对照品适量，精密称定，加甲醇-水 (8:2) 混合溶液制成每1ml含0.10mg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，精密加入甲醇-水 (8:2) 混合溶液50mL，密塞，称定重量，超声处理 (功率140W，频率42kHz) 30分钟，取出，放冷，再称定重量，用甲醇-水 (8:2) 混合溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液5ml至10ml量瓶中，加甲醇-水 (8:2) 混合溶液稀释至刻度，摇匀，即得。

3.3 系统适用性要求：

丹酚酸B峰理论塔板数不低于6000。

3.4 实验条件

色谱柱：InertSustain C18 250 × 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

※完全符合标准

流速：1.2 mL/min

柱温：30 $^{\circ}$ C

检测波长：286nm

进样量：10 μ L

柱压：9.2 MPa

仪器型号：Hitachi Primaide

检测器：UV

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

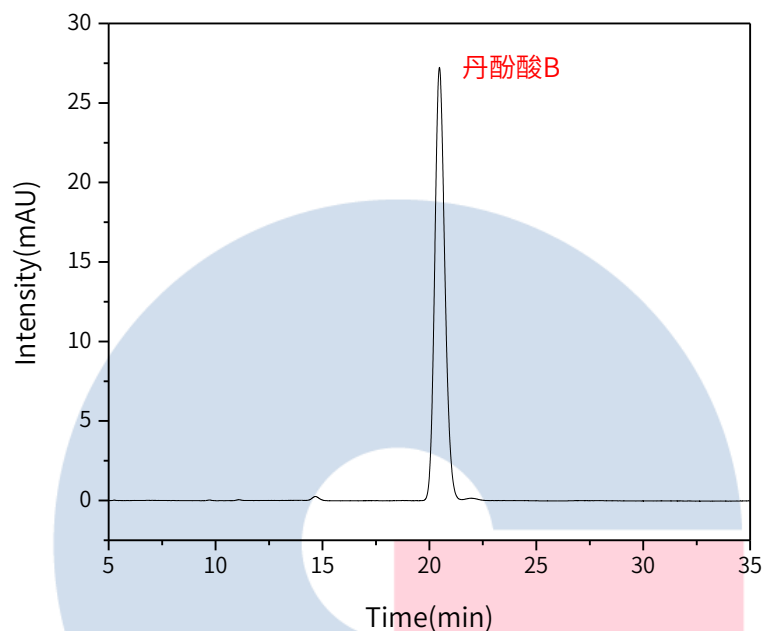
● 成都分公司

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



3.5 实验谱图

【分析结果】对照品谱图:



| Name | Rt/min | Area | Height | N | Symmetry | Res |
|------|--------|--------|--------|------|----------|------|
| 丹酚酸B | 20.47 | 886.78 | 27.17 | 9107 | 1.13 | 1.60 |

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



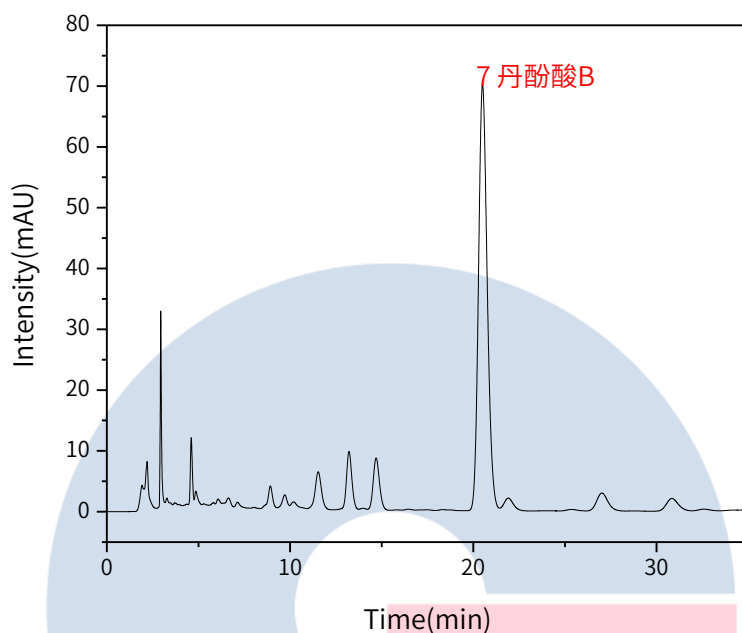
技尔(上海)官方微信公众号

官网: www.glsciences.cn

服务热线: 400-089-1889

邮箱: contact@glsciences.com.cn

【分析结果】供试品图谱:



| No. | Name | RT/min | Area | Height | N | Symmetry | Res |
|-----|------|--------|---------|--------|------|----------|------|
| 7 | 丹酚酸B | 20.50 | 2325.71 | 70.08 | 8980 | 1.15 | 1.58 |

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

官网: www.glsciences.cn

服务热线: 400-089-1889

邮箱: contact@glsciences.com.cn

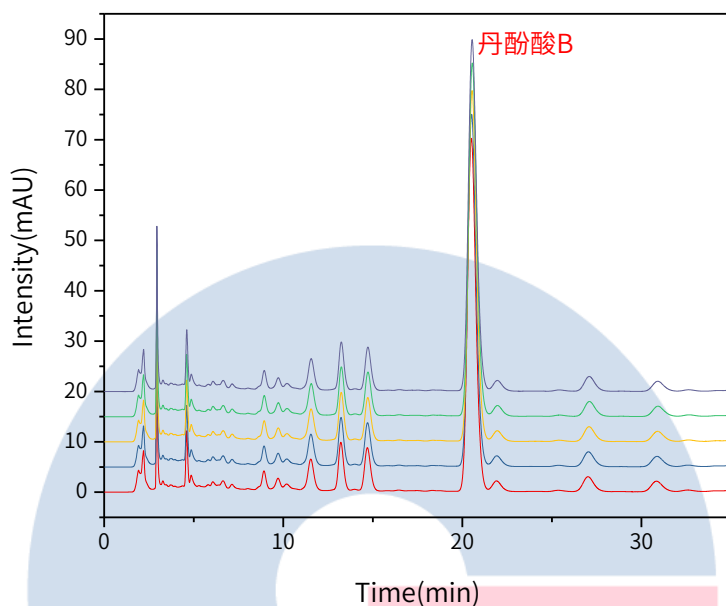


技尔(上海)官方网站



技尔(上海)官方微信公众号

【分析结果】重现性:



以丹酚酸B计:

| No. | RT/min | Area | Height | N | Symmetry | Res |
|-----|--------|---------|--------|------|----------|------|
| 1 | 20.50 | 2325.71 | 70.08 | 8980 | 1.15 | 1.58 |
| 2 | 20.52 | 2311.66 | 69.84 | 9029 | 1.14 | 1.60 |
| 3 | 20.54 | 2303.55 | 69.56 | 9023 | 1.14 | 1.62 |
| 4 | 20.55 | 2320.73 | 70.02 | 9040 | 1.15 | 1.62 |
| 5 | 20.54 | 2308.29 | 69.68 | 9038 | 1.15 | 1.61 |

※此实验根据国家药品标准进行，无改动。

4. 结论

丹参配方颗粒按照国家药品标准规定检测方法检测。指纹图谱中，供试品指纹图谱与对照指纹图谱相似度大于90%；含量测定项目中，丹酚酸B理论塔板数皆大于8500，且5次实验重复性良好。故InertSustain C18 250×4.6mm,5μm(P/N:5020-07346)可以满足丹参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

官网:www.glsciences.cn

服务热线:400-089-1889

邮箱:contact@glsciences.com.cn



技尔(上海)官方网站



技尔(上海)官方微信公众号