

板蓝根配方颗粒

GLS-LC-0061

1. 实验分析

1.1 实验仪器及耗材

色谱柱: InertSustainSwift C18 250×4.6mm,5μm(P/N:5020-88027)

GL Filter针式过滤器(GLS0604 13mm×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); 以甲醇为流动相A, 以0.1%磷酸溶液为流动相B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 柱温为30°C; 检测波长为245nm。理论板数按鸟苷峰计算应不低于10000。

| 时间 (分钟) | 流动相 A% | 流动相 B% |
|---------|--------|--------|
| 0~5 | 1 | 99 |
| 5~30 | 1→7 | 99→93 |
| 30~40 | 7 | 93 |

2.2 溶液配制

对照品溶液的制备: 取鸟苷对照品适量, 精密称定, 加水制成每1mL含60μg的溶液, 作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备: 取本品适量, 研细, 取约1.0g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入水50mL, 称定重量, 超声处理(功率600W, 频率40kHz) 20分钟, 放冷, 再称定重量, 用水补足减失的重量, 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4个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的4个特征峰保留时间相对应, 与鸟苷参照物峰相对应的峰为S峰, 计算各特征峰与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: 0.620 (峰1)、0.678 (峰2)、1.166 (峰4)。

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: InertSustainSwift C18 250×4.6mm,5μm(P/N:5020-88027)

流动相A: 甲醇

流动相B: 0.1%磷酸水溶液

| 时间 (分钟) | 流动相 A% | 流动相 B% |
|---------|--------|--------|
| 0~5 | 1 | 99 |
| 5~30 | 1→7 | 99→93 |
| 30~40 | 7 | 93 |

※完全符合标准

流速: 1.0mL/min

柱温: 30°C

检测波长: 245nm

进样量: 10μL

柱压: 12.2MPa

仪器型号: Hitachi Primaide

检测器: UV


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

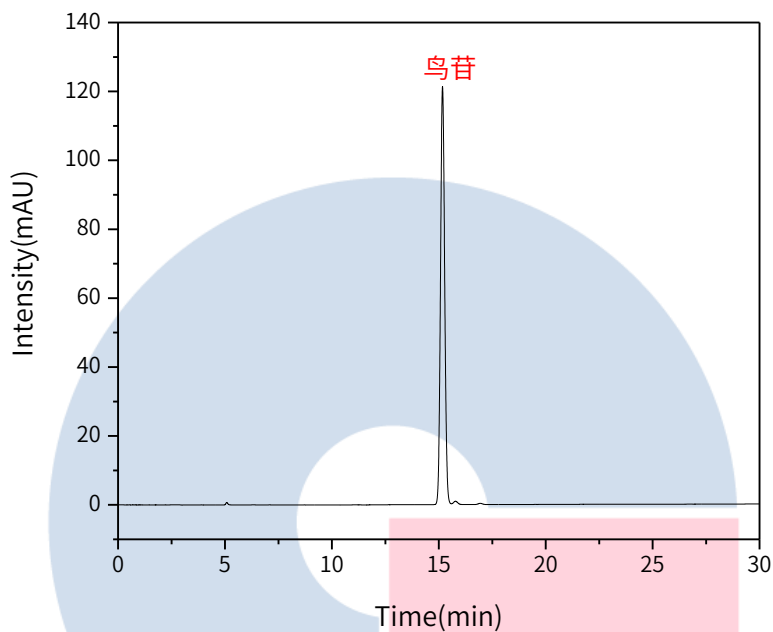
● 成都分公司

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



2.5 实验图谱

【分析结果】对照品谱图：



| Name | RT/min | Area | Height | N | Symmetry |
|------|--------|---------|--------|-------|----------|
| 鸟苷 | 15.17 | 1639.07 | 121.27 | 28844 | 1.07 |

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

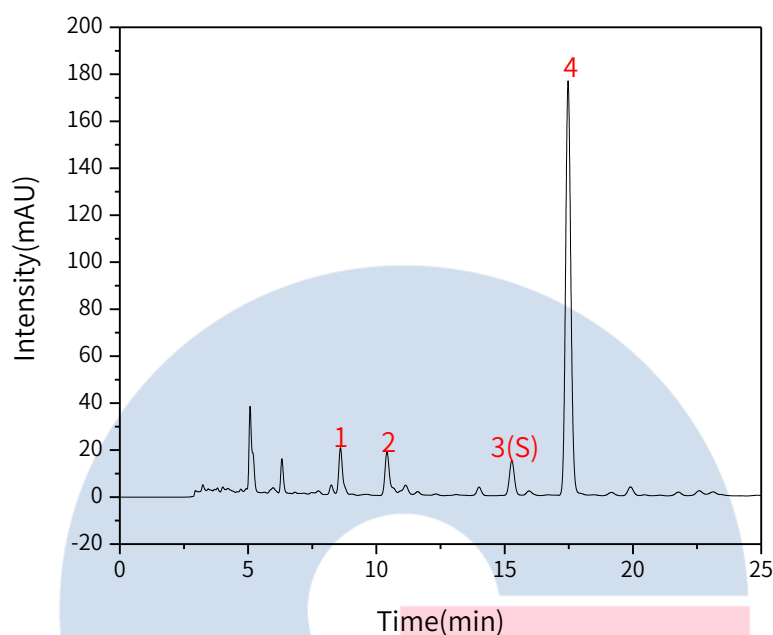


技尔(上海)官方网站



技尔(上海)官方微信公众号

【分析结果】供试品谱图:



| No. | Name | RT/min | RRT | Area | Height | N |
|-----|-----------|--------|------|---------|--------|-------|
| 1 | 尿苷 | 8.60 | 0.56 | 202.78 | 19.59 | 18464 |
| 2 | 腺苷 | 10.41 | 0.68 | 224.84 | 18.08 | 19060 |
| 3 | 鸟苷 | 15.28 | 1.00 | 196.58 | 14.77 | 29964 |
| 4 | (R,S)-告依春 | 17.47 | 1.14 | 2513.89 | 176.42 | 35011 |

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（柱长为250mm，内径为4.6mm，粒径5 μ m）；以甲醇为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为30 $^{\circ}$ C；检测波长为245nm。

| 时间（分钟） | 流动相 A% | 流动相 B% |
|--------|-------------------|---------------------|
| 0~5 | 1 | 99 |
| 5~30 | 1 \rightarrow 7 | 99 \rightarrow 93 |
| 30~40 | 7 | 93 |

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

3.2 溶液配制

对照品溶液的制备：取(R,S)-告依春对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1mL含40 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备：取本品适量，研细，取约1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水50mL，称定重量，超声处理（功率600W，频率40kHz）20分钟，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

3.3 系统适用性要求：理论板数按(R,S)-告依春峰计算应不低于5000。

3.4 实验条件

色谱柱：InertSustainSwift C18 250 \times 4.6mm,5 μ m(P/N:5020-88027)

流动相A：甲醇

流动相B：0.1%磷酸水溶液

| 时间（分钟） | 流动相 A% | 流动相 B% |
|--------|-------------------|---------------------|
| 0~5 | 1 | 99 |
| 5~30 | 1 \rightarrow 7 | 99 \rightarrow 93 |
| 30~40 | 7 | 93 |

※完全符合标准

流速：1.0 mL/min

柱温：30 $^{\circ}$ C

检测波长：245nm

进样量：10 μ L

柱压：12.2MPa

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

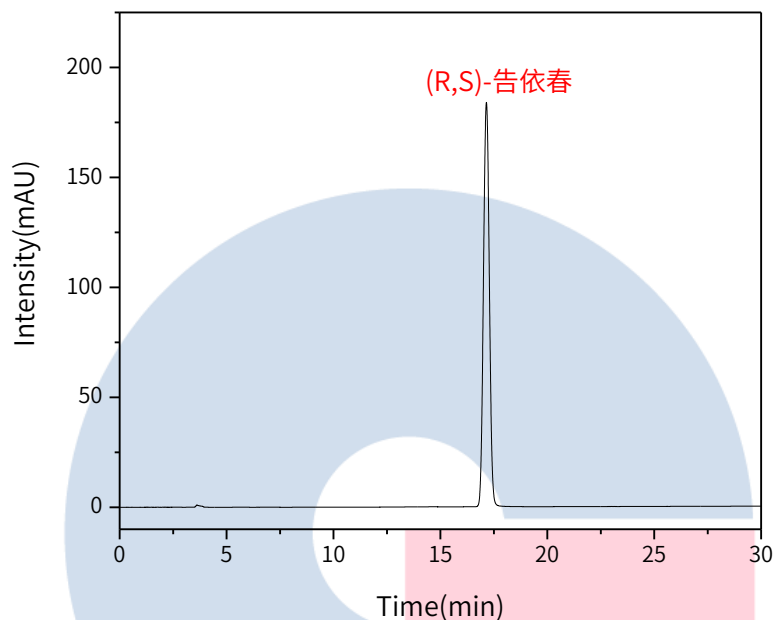
● 成都分公司

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 |
|-----------|--------|---------|--------|-------|----------|
| (R,S)-告依春 | 17.15 | 3503.92 | 183.76 | 17875 | 1.04 |

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

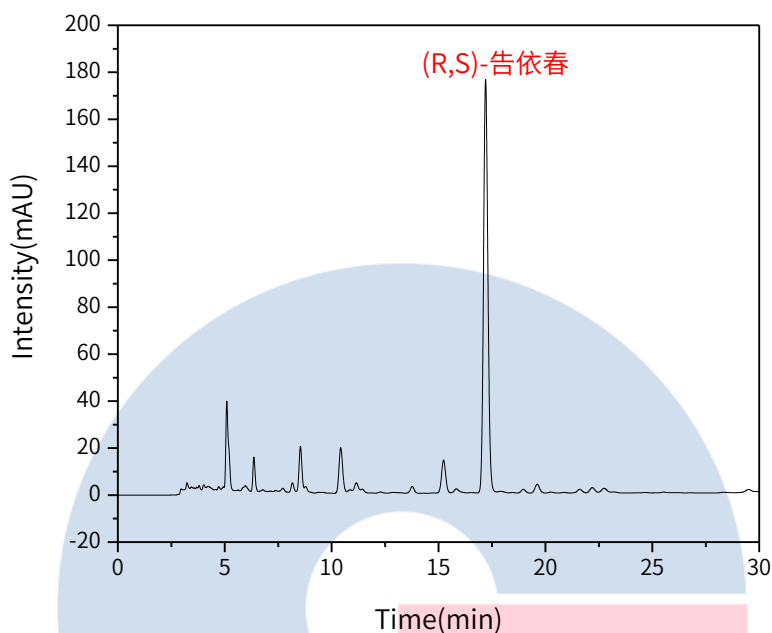


技尔(上海)官方网站



技尔(上海)官方微信公众号

【分析结果】供试品图谱:



| Name | RT/min | Area | Height | N | Symmetry |
|-----------|--------|---------|--------|-------|----------|
| (R,S)-告依春 | 17.20 | 2485.52 | 175.84 | 34233 | 1.10 |

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



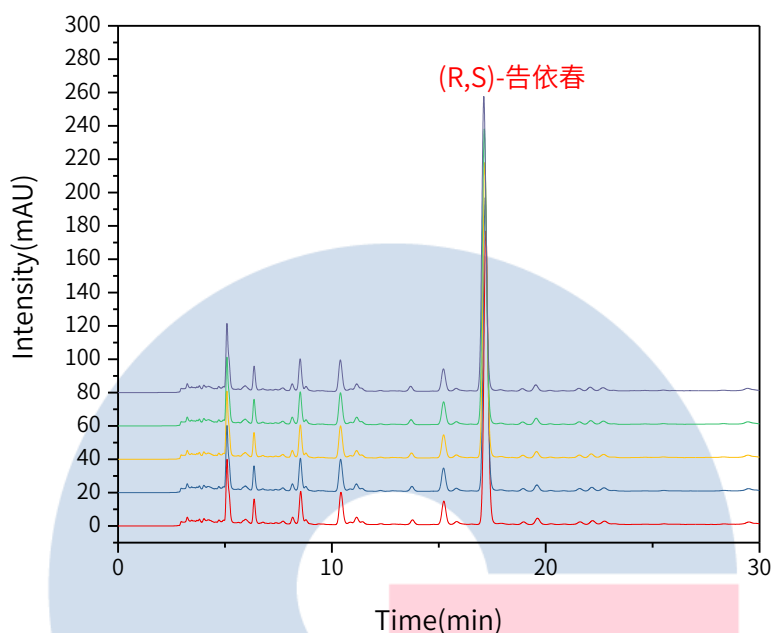
技尔(上海)官方微信公众号

官网: www.glsciences.cn

服务热线: 400-089-1889

邮箱: contact@glsciences.com.cn

【分析结果】重现性:



以(R,S)-告依春峰计:

| No. | RT/min | Area | Height | N | Symmetry |
|-----|--------|---------|--------|-------|----------|
| 1 | 17.20 | 2485.52 | 175.84 | 34233 | 1.10 |
| 2 | 17.17 | 2485.45 | 175.78 | 34095 | 1.11 |
| 3 | 17.15 | 2499.63 | 176.85 | 34057 | 1.11 |
| 4 | 17.13 | 2506.27 | 177.08 | 33905 | 1.10 |
| 5 | 17.11 | 2495.57 | 176.46 | 33878 | 1.11 |

※此实验根据国家药品标准进行, 无改动。

4. 结论

板蓝根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 $\pm 10\%$ 之内; 在含量测定项目中, (R,S)-告依春的理论塔板数皆大于30000, 且5次实验重复性良好。故InertSustainSwift 250 \times 4.6mm,5 μ m(P/N:5020-88027)可以满足板蓝根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