

## 栀子配方颗粒

GLS-LC-0054

### 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×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0.4%磷酸溶液为流动相B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 检测波长: 0~23分钟为238nm, 23~40分钟为440nm。

时间 (分钟)	流动相 A%	流动相 B%
0~10	8→15	92→85
10~15	15→20	85→80
15~20	20→25	80→75
20~40	25→30	75→70

#### 2.2 溶液配制:

对照品溶液的制备: 取栀子苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每1ml含30μg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0.1g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 加50%乙醇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50%乙醇补足减失的重量, 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6个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的6个特征峰保留时间相对应, 与栀子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±8%范围之内。规

## 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](http://www.glsciences.cn)

服务热线: 400-089-1889

邮箱: [contact@glsciences.com.cn](mailto:contact@glsciences.com.cn)

技尔(上海)官方网站



技尔(上海)官方微信公众号

定值为：0.409（峰1）、0.704（峰2）、0.806（峰3）、1.455（峰5）、1.709（峰6）。

## 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：0.4%磷酸水溶液

时间（分钟）	流动相 A%	流动相 B%
0~10	8→15	92→85
10~15	15→20	85→80
15~20	20→25	80→75
20~40	25→30	75→70

※完全符合标准

流速：1.0mL/min

柱温：30°C

检测波长：0~23分钟为238nm，23~40分钟为440nm

进样量：10μL

柱压：8.5MPa

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

 官网：[www.glsciences.cn](http://www.glsciences.cn)

服务热线：400-089-1889

邮箱：[contact@glsciences.com.cn](mailto:contact@glsciences.com.cn)



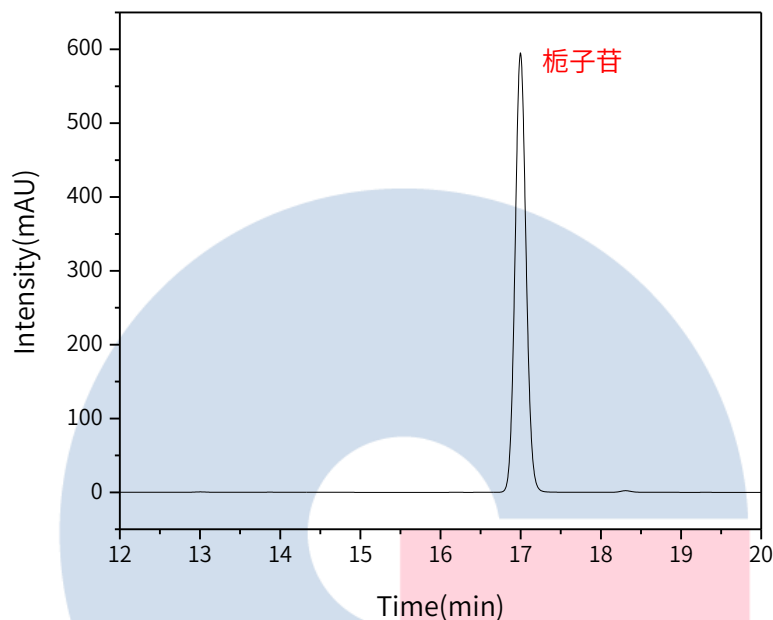
技尔(上海)官方网站



技尔(上海)官方微信公众号

## 2.5 实验图谱

【分析结果】对照品谱图:



No.	Name	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
1	栀子苷	17.00	5671.99	595.11	73579	1.06

# 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](http://www.glsciences.cn)

服务热线: 400-089-1889

邮箱: [contact@glsciences.com.cn](mailto:contact@glsciences.com.cn)

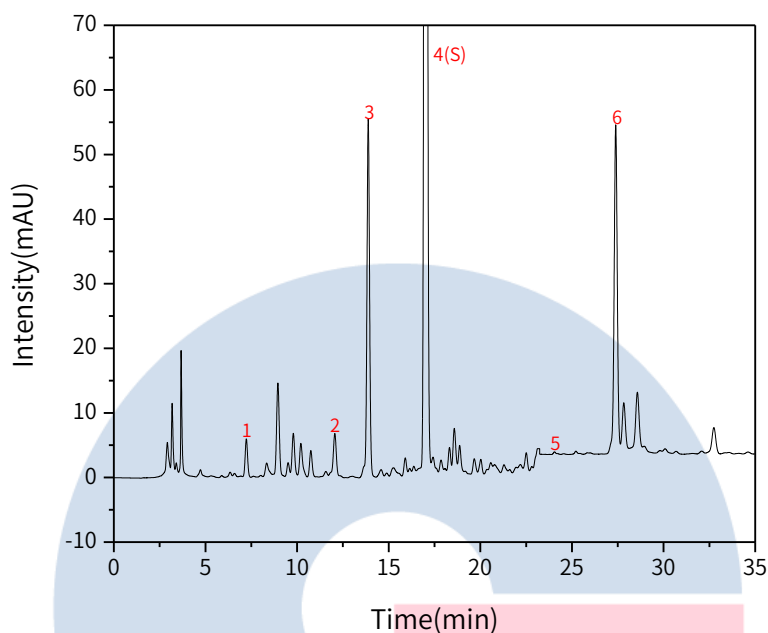


技尔(上海)官方网站



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	Symmetry
1	特征峰1	7.23	0.43	54.23	5.91	14031	1.04
2	特征峰2	12.06	0.71	79.16	6.65	27163	0.90
3	京尼平1-β-D 龙胆双糖苷	13.88	0.82	565.44	55.46	45976	1.03
4	栀子苷(S)	17.01	1.00	4200.27	442.82	74886	1.0
5	特征峰5	24.05	1.41	4.493	0.40	154502	1.00
6	西红花苷I	27.39	1.61	579.97	49.93	130784	1.02

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](http://www.glsciences.cn)

服务热线: 400-089-1889

邮箱: [contact@glsciences.com.cn](mailto:contact@glsciences.com.cn)



技尔(上海)官方网站



技尔(上海)官方微信公众号

### 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 $\mu$ m）；以乙腈-水（15:85）为流动相；检测波长为238nm。

#### 3.2 溶液配制

对照品溶液的制备：取栀子苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1mL含30 $\mu$ g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0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加50%乙醇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50%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**3.3 系统适用性要求：**理论板数按栀子苷峰计算应不低1500。

#### 3.4 实验条件

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

流动相A：乙腈

流动相B：水

时间（分钟）	流动相 A%	流动相 B%
0~35	15	85

※完全符合标准

流速：1.0mL/min

柱温：30 $^{\circ}$ C

检测波长：238nm

进样量：10 $\mu$ L

柱压：8.6MPa

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

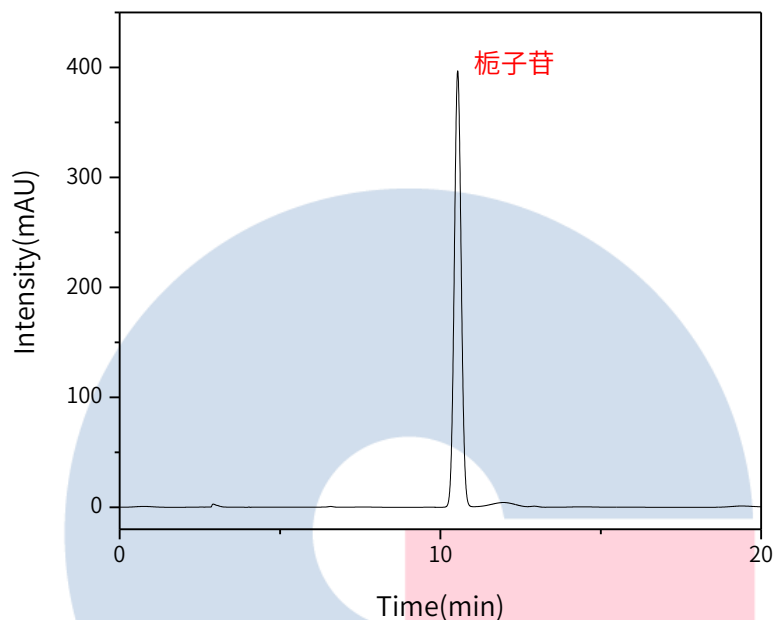
#### ● 成都分公司

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：



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry	Res
1	栀子苷	10.54	5971.61	396.71	11155	1.03	1.73

# 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

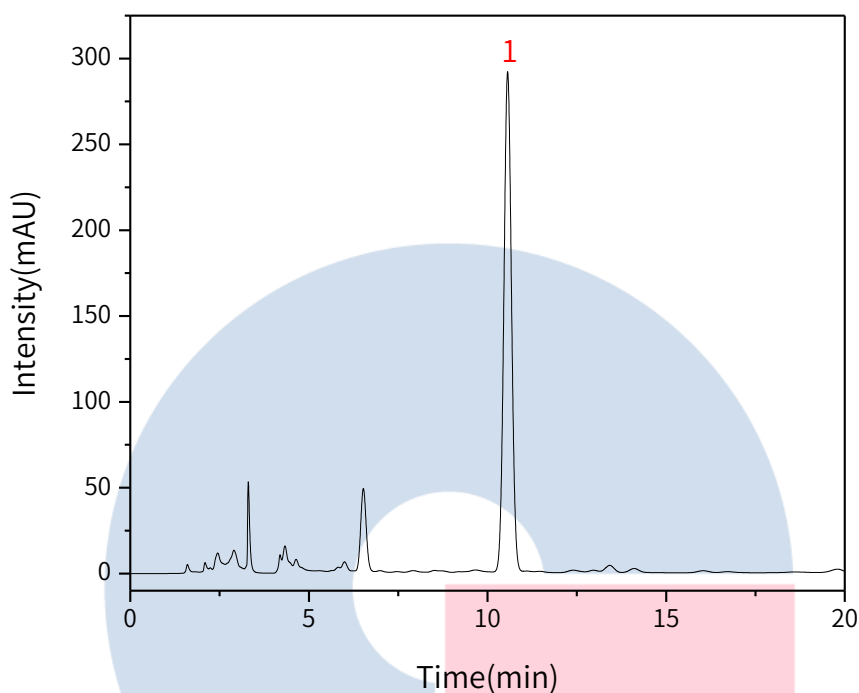


技尔(上海)官方网站



技尔(上海)官方微信公众号

【分析结果】供试品图谱：



No.	Name	RT/min	Area	Height	N	Symmetry	Res
1	栀子苷(S)	10.56	4317.92	291.32	11551	1.03	2.07

# 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](http://www.glsciences.cn)

服务热线: 400-089-1889

邮箱: [contact@glsciences.com.cn](mailto:contact@glsciences.com.cn)

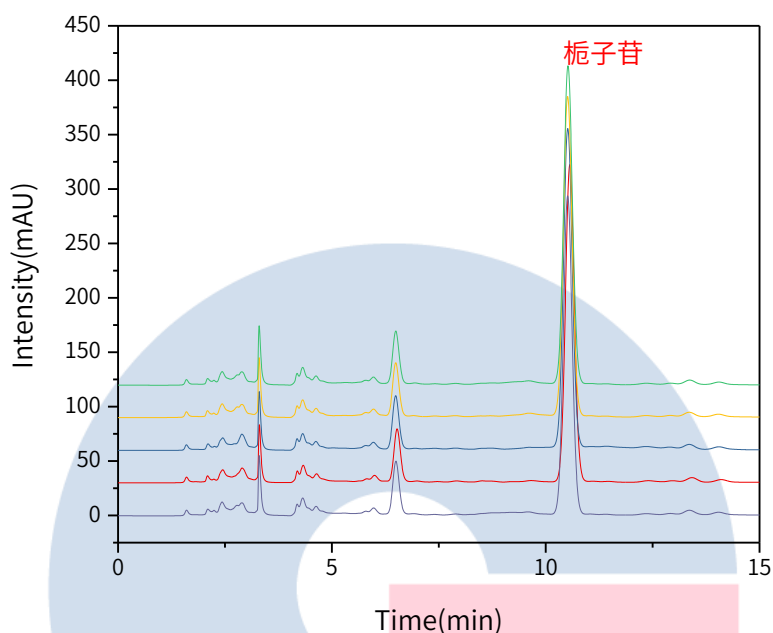


技尔(上海)官方网站



技尔(上海)官方微信公众号

【分析结果】重现性:



以栀子苷计:

No.	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
1	10.56	4317.92	291.32	11551	1.03
2	10.52	4321.23	292.75	11538	1.03
3	10.51	4341.08	293.29	11454	1.03
4	10.52	4314.13	292.04	11517	1.03
5	10.51	4327.15	292.55	11470	1.03

※此实验根据国家药品标准进行, 无改动。

#### 4. 结论

栀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 $\pm 8\%$ 之内; 含量测定项目中, 栀子苷理论塔板数皆大于11000, 且5次实验重复性良好。故InertSustain AQ-C18 250 $\times$ 4.6mm, 5 $\mu$ m(P/N:5020-89731)可以满足栀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](http://www.glsciences.cn)

服务热线: 400-089-1889

邮箱: [contact@glsciences.com.cn](mailto:contact@glsciences.com.cn)