

## 苦杏仁配方颗粒

GLS-LC-0110

### 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:特征图谱

##### 2.1 标准内容:参考中药配方颗粒国家药品标准

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,粒径为5μm);以乙腈-0.1%磷酸溶液(6:94)为流动相;柱温为20~25°C;检测波长为207nm。

##### 2.2 溶液配制:

对照品溶液的制备:取苦杏仁苷对照品适量,精密称定,加50%甲醇制成每1mL含50μg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50%甲醇25mL,称定重量,超声处理(功率250W,频率40kHz)30分钟,取出,放冷,再称定重量,用50%甲醇补足减失的重量,摇匀,离心(转速为每分钟4000转以上)10分钟,精密量取上清液2mL,置25mL量瓶中,加50%甲醇稀释至刻度,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5个特征峰,并应与对照药材参照物色谱中的5个特征峰保留时间相对应,与苦杏仁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:0.50(峰2)、0.71(峰3)、0.94(峰4)。计算峰1、峰4与S峰的相对峰面积,其相对峰面积应在规定范围内,规定范围为:峰1不得低于0.080,峰4为0.40~1.50。

##### 2.4 实验条件

色谱柱: Inertsil ODS-HL 250×4.6mm,5μm(P/N:5020-87132)

流动相: 乙腈-0.1%磷酸=6:94

流速: 1.0mL/min

柱温: 25°C

### 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

检测波长: 207nm

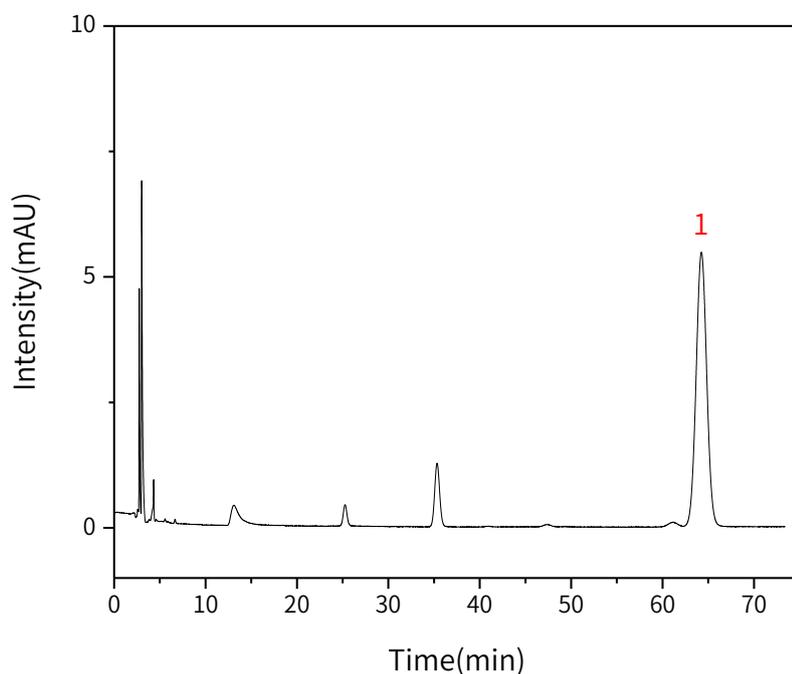
进样量: 10 $\mu$ L

压力: 9.7MPa

检测器: UV

## 2.5 实验图谱

【分析结果】对照品溶液图谱:



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	苦杏仁苷	64.25	375.65	5.10	15989	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

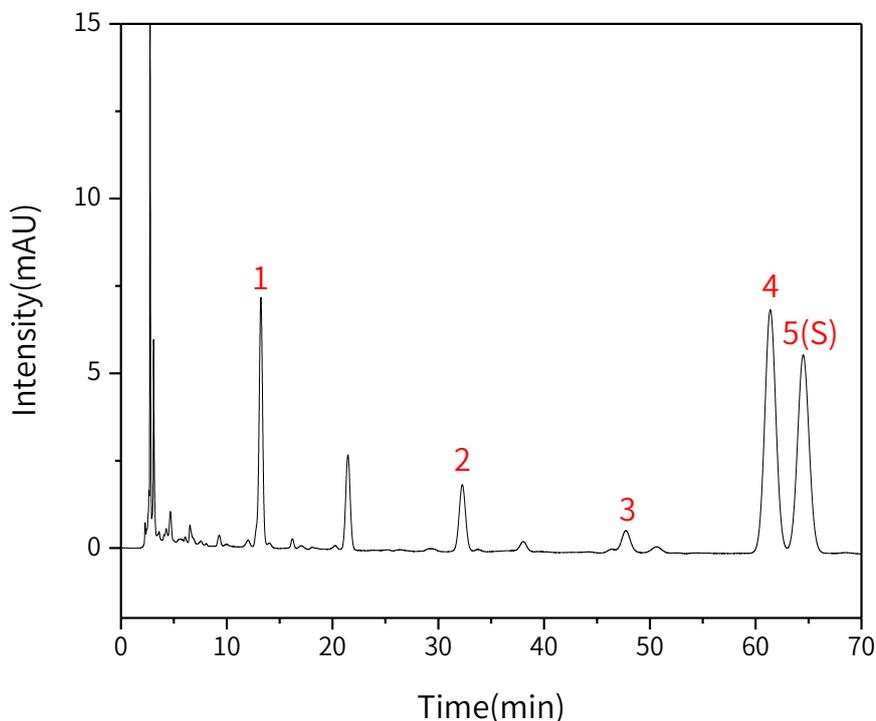
地址: 上海市徐汇区桂林路418号  
1号楼701室  
电话: 021-64260228

### ● 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



【分析结果】供试品溶液图谱:



No.	Name	Rt/min	RRT	Area	RPA	Height	N	Symmetry
1	特征峰1	12.82	0.20	161.89	0.42	6.50	5998	0.95
2	特征峰2	31.80	0.50	62.84	0.16	1.66	14444	1.02
3	特征峰3	47.37	0.74	7.92	0.02	0.26	43438	0.99
4	L-苦杏仁苷	61.02	0.95	460.07	1.20	6.62	16479	1.03
5	苦杏仁苷(S)	64.14	1.00	383.05	1.00	5.32	16785	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



### 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,粒径为5 $\mu$ m);以乙腈-0.1%磷酸溶液(6:94)为流动相;柱温为20~25 $^{\circ}$ C;检测波长为207nm。

系统适用性要求:理论塔板数按苦杏仁苷峰计算应不低于7000。

#### 3.2 溶液配制:

对照品溶液的制备:取苦杏仁苷对照品适量,精密称定,加50%甲醇制成每1mL含50 $\mu$ g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50%甲醇25mL,称定重量,超声处理(功率250W,频率40kHz)30分钟,取出,放冷,再称定重量,用50%甲醇补足减失的重量,摇匀,离心(转速为每分钟4000转以上)10分钟,精密量取上清液2mL,置25mL量瓶中,加50%甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

#### 3.3 实验条件

色谱柱: Inertsil ODS-HL 250 $\times$ 4.6mm,5 $\mu$ m(P/N:5020-87132)

流动相: 乙腈-0.1%磷酸=6:94

流速: 1.0mL/min

柱温: 25 $^{\circ}$ C

检测波长: 207nm

进样量: 10 $\mu$ L

柱压: 9.7MPa

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

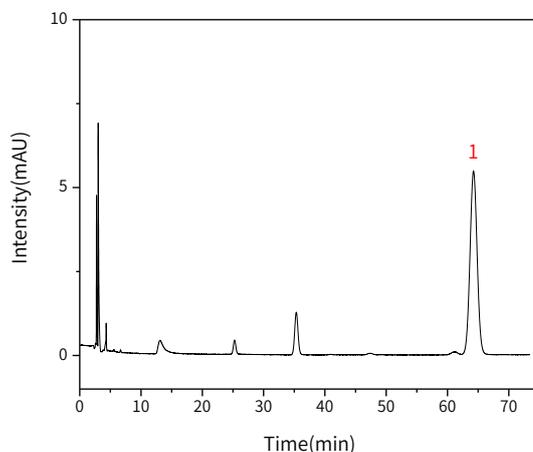
#### ● 成都分公司

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



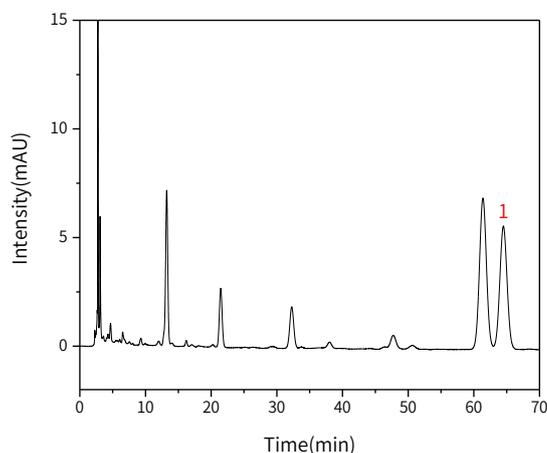
### 3.4 实验图谱

【分析结果】对照品溶液图谱:



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	苦杏仁苷	64.25	375.65	5.10	15989	1.02

【分析结果】供试品溶液图谱:



NO.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry	Res
1	苦杏仁苷	64.14	383.05	5.32	16785	1.02	1.62

## 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

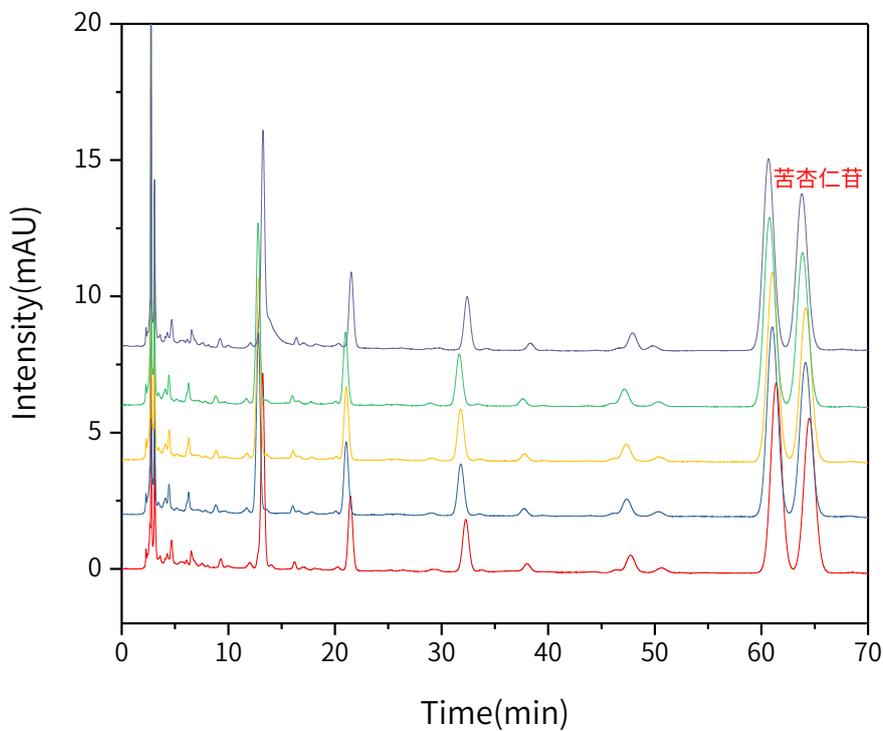


技尔(上海)官方网站



技尔(上海)官方微信公众号

【分析结果】重现性:



以苦杏仁苷峰计:

No.	RT/min	Area	Height	N	Symmetry	Res
1	64.14	383.05	5.32	16785	1.02	1.62
2	64.16	383.33	5.31	16695	1.02	1.63
3	63.97	381.43	5.31	16717	1.02	1.63
4	64.30	381.64	5.32	17118	1.02	1.62
5	64.27	381.51	5.40	17572	1.02	1.65

※此实验完全符合国家药品标准要求。

#### 4. 结论

苦杏仁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 $\pm 10\%$

### 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



之内；峰1、峰4与S峰的相对峰面积也在规定范围内。含量测定项目中，苦杏仁苷峰的理论塔板数皆大于16000，且5次实验重复性良好。故Inertsil ODS-HL 250×4.6mm, 5μm(P/N:5020-87132)可以满足苦杏仁配方颗粒的检测需求。

## 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

