

速效救心丸含量测定

GLS-LC-0126

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(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: 国家药品标准草案公示稿(修订部分)

色谱条件: 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-水-冰醋酸(30:70:1)为流动相; 检测波长为321nm。

系统适用性要求: 理论板数按阿魏酸峰计算应不低于5000。

测定法: 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μL, 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: 取重量差异项下的本品, 研细, 取约0.2g, 精密称定, 精密加入70%甲醇25mL, 称定重量, 超声处理(功率250W, 频率40kHz) 45分钟, 放冷, 再称定重量, 用70%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: 取阿魏酸对照品适量, 精密称定, 加70%甲醇制成每1mL含5μg的溶液, 即得。

2.3 实验条件

色谱柱: InertSustain AQ-C18 250×4.6mm,5μm(P/N:5020-89731)

流动相: 甲醇-水-冰醋酸(30:70:1)

流速: 1.0mL/min

柱温: 40°C

检测波长: 321nm

进样量: 10μL

压力: 10.0MPa

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



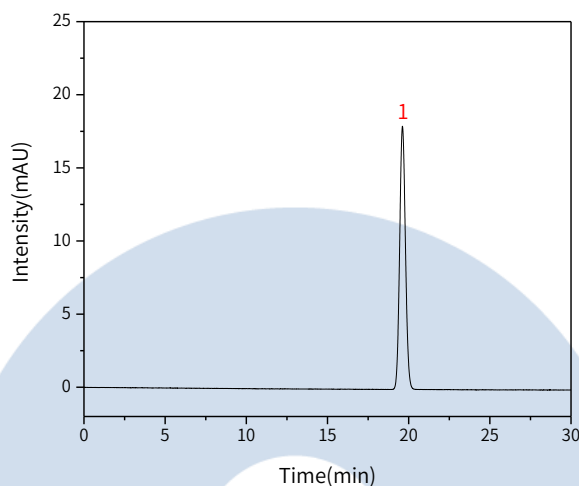
技尔(上海)官方网站



技尔(上海)官方微信公众号

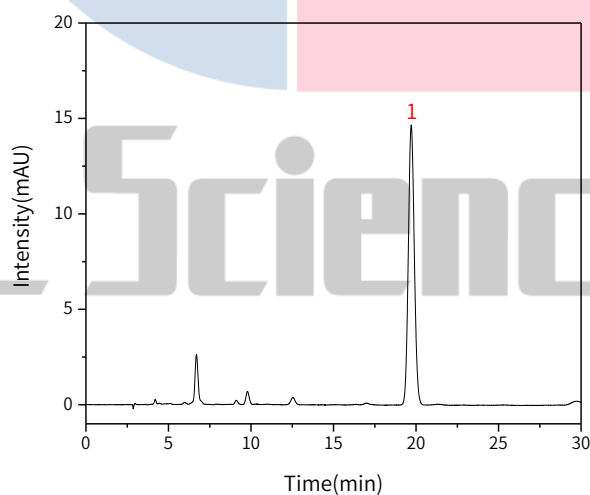
2.4 实验图谱

【分析结果】对照溶液谱图



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	阿魏酸	19.62	445.05	17.99	14428	1.08

【分析结果】供试品溶液谱图



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	阿魏酸	19.71	369.23	14.67	14055	1.08

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

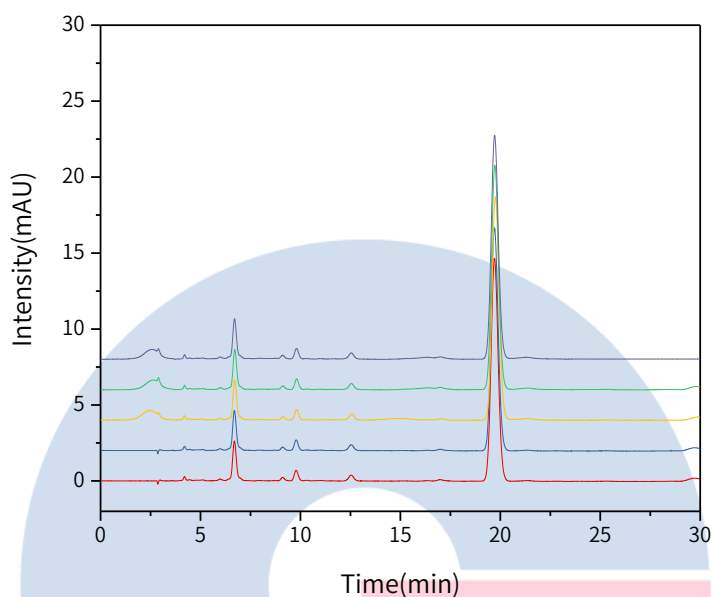
地址: 成都市锦江区东御街18号
百扬大厦1707室
电话: 028-85596177



技尔(上海)官方网站



技尔(上海)官方微信公众号



以阿魏酸峰计：

No.	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
1	19.71	369.23	14.67	14055	1.08
2	19.71	370.82	14.75	14069	1.07
3	19.76	369.00	14.67	14062	1.07
4	19.73	368.49	14.71	14133	1.07
5	19.72	368.76	14.69	14062	1.08

※此实验完全符合国家药品标准草案公示稿（修订部分）

3. 结论

速效救心丸按照国家药品标准草案公示稿（修订部分）规定检测方法检测。含量测定项目中，阿魏酸峰的理论塔板数皆大于14000，且5次实验重复性良好。故InertSustain AQ-C18 250×4.6mm, 5μm(P/N:5020-89731)可以满足速效救心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