

秦艽配方颗粒

GLS-LC-0053

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 (GLS0604 25mm×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0.05%磷酸溶液为流动相B, 按下表中的规定梯度进行洗脱; 检测波长为240nm; 柱温35°C。理论板数按龙胆苦苷峰计算应不低于3000。

时间 (分钟)	流动相 A%	流动相 B%
0~28	9→10	91→90
28~58	10→90	90→10
58~63	90→9	10→91
63~73	9	91

2.2 溶液配制

供试品溶液的制备: 取本品适量, 研细, 取约0.1g, 称定, 置具塞锥形瓶中, 加入甲醇20mL, 称定重量, 超声处理 (功率500W, 频率40kHz) 20分钟, 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 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, 其中2个峰分别与相应对照品参照物的保留时间对应。与龙胆苦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。规定值为: 0.68 (峰2)、0.72 (峰3)。

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

● 技尔成都分公司

地址: 成都市锦江区东御街18号

百扬大厦2602室

电话: 028-85596177

● 技尔广州办事处

地址: 广州市天河区天河北路233号

中信广场办公楼3217单元

电话: 400-089-1889

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

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%
0~28	9→10	91→90
28~58	10→90	90→10
58~63	90→9	10→91
63~73	9	91

※完全符合标准

流速: 1.0mL/min

柱温: 35°C

检测波长: 240nm

进样量: 10μL

柱压: 8.1MPa

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

●技尔成都分公司

地址: 成都市锦江区东御街18号

百扬大厦2602室

电话: 028-85596177

●技尔广州办事处

地址: 广州市天河区天河北路233号

中信广场办公楼3217单元

电话: 400-089-1889



官网: www.glsciences.cn

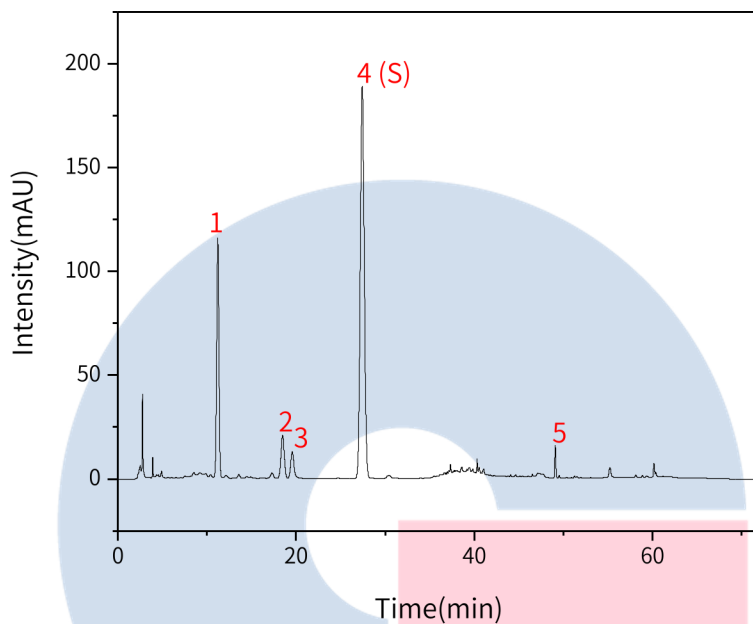
服务热线: 400-089-1889

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

2.5 实验图谱

【分析结果】供试品谱图：



No.	Name	RT/min	RRT	Area	Height	N	Symmetry
1	马钱苷酸	11.21	0.41	1996.28	115.61	9701	0.99
2	特征峰2	18.49	0.67	526.69	20.60	11807	1.00
3	特征峰3	19.56	0.71	321.01	12.79	14547	1.18
4	龙胆苦苷(S)	27.42	1.00	5896.33	188.85	17447	1.06
5	特征峰5	49.09	1.79	121.61	15.79	952073	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

●技尔成都分公司

地址:成都市锦江区东御街18号

百扬大厦2602室

电话:028-85596177

●技尔广州办事处

地址:广州市天河区天河北路233号

中信广场办公楼3217单元

电话:400-089-1889



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. 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）；以乙腈为流动相A，以0.05%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定梯度进行洗脱；检测波长为240nm；柱温35 $^{\circ}$ C。理论板数按龙胆苦苷峰计算应不低于3000。

时间（分钟）	流动相 A%	流动相 B%
0~28	9 $\rightarrow$ 10	91 $\rightarrow$ 90
28~58	10 $\rightarrow$ 90	90 $\rightarrow$ 10
58~63	90 $\rightarrow$ 9	10 $\rightarrow$ 91
63~73	9	91

3.2 溶液配制

对照品溶液的制备：取龙胆苦苷和马钱苷酸对照品适量，称定，加甲醇分别制成每1mL含龙胆苦苷0.5mg、马钱苷酸0.3mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备：取本品适量，研细，取约0.1g，称定，置具塞锥形瓶中，加入甲醇20mL，称定重量，超声处理（功率500W，频率40kHz）20分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

3.3 系统适用性要求：

理论塔板数龙胆苦苷峰不低于3000。

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

●技尔成都分公司

地址：成都市锦江区东御街18号

百扬大厦2602室

电话：028-85596177

●技尔广州办事处

地址：广州市天河区天河北路233号

中信广场办公楼3217单元

电话：400-089-1889



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

3.4 实验条件

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

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%
0~28	9→10	91→90
28~58	10→90	90→10
58~63	90→9	10→91
63~73	9	91

※完全符合标准

流速: 1.0mL/min

柱温: 35°C

检测波长: 240nm

进样量: 10μL

柱压: 8.1MPa

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

●技尔成都分公司

地址: 成都市锦江区东御街18号

百扬大厦2602室

电话: 028-85596177

●技尔广州办事处

地址: 广州市天河区天河北路233号

中信广场办公楼3217单元

电话: 400-089-1889



官网: www.glsciences.cn

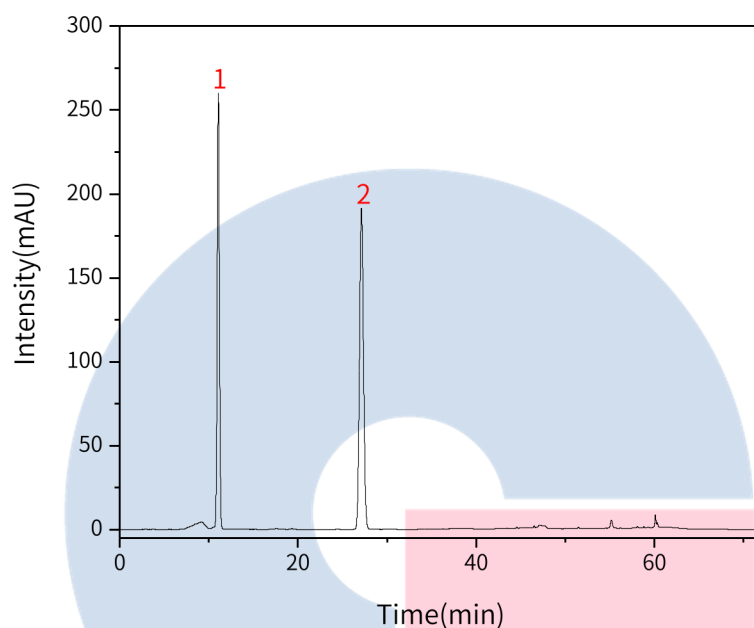
服务热线: 400-089-1889

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

3.5 实验谱图

【分析结果】对照品谱图：



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	马钱苷酸	11.01	4435.66	259.68	9655	1.01
2	龙胆苦苷	27.12	5946.53	191.47	17274	1.05

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

●技尔成都分公司

地址:成都市锦江区东御街18号

百扬大厦2602室

电话:028-85596177

●技尔广州办事处

地址:广州市天河区天河北路233号

中信广场办公楼3217单元

电话:400-089-1889



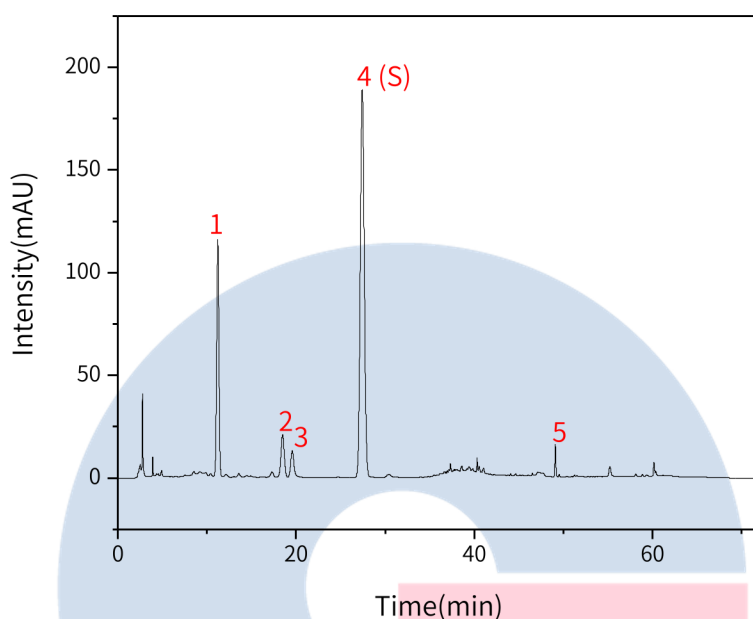
官网:www.glsciences.cn

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：



No.	Name	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
1	马钱苷酸	11.21	1996.28	115.61	9701	0.99
2	特征峰2	18.49	526.69	20.60	11807	1.00
3	特征峰3	19.56	321.01	12.79	14547	1.18
4	龙胆苦苷(S)	27.42	5896.33	188.85	17447	1.06
5	特征峰5	49.09	121.61	15.77	952073	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

●技尔成都分公司

地址:成都市锦江区东御街18号

百扬大厦2602室

电话:028-85596177

●技尔广州办事处

地址:广州市天河区天河北路233号

中信广场办公楼3217单元

电话:400-089-1889



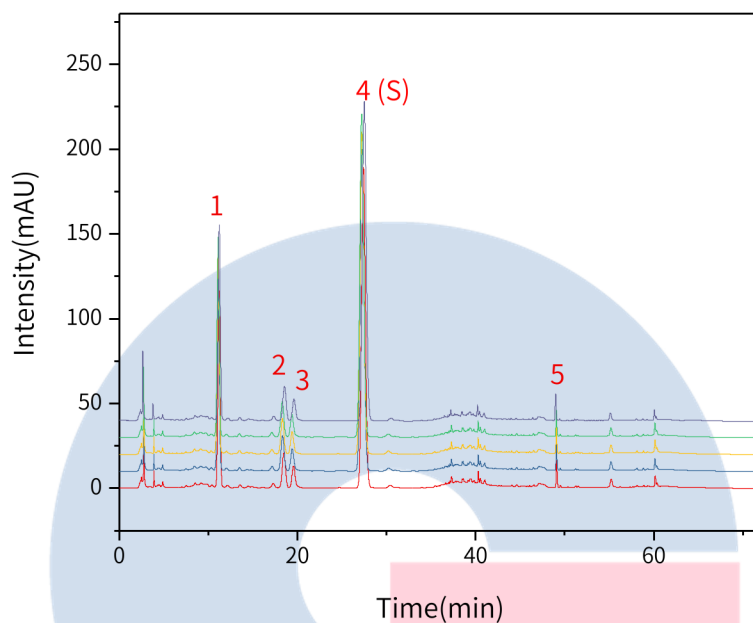
官网:www.glsciences.cn

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：



以马钱苷酸计：

No.	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
1	11.21	1996.28	115.61	9701	0.99
2	11.12	2003.80	117.28	9735	1.01
3	11.11	2013.35	117.49	9664	1.00
4	11.11	2012.33	117.22	9622	1.01
5	11.35	1977.03	114.93	10062	1.00

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

●技尔成都分公司

地址:成都市锦江区东御街18号

百扬大厦2602室

电话:028-85596177

●技尔广州办事处

地址:广州市天河区天河北路233号

中信广场办公楼3217单元

电话:400-089-1889



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

以龙胆苦苷计：

No.	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
1	27.42	5896.33	188.85	17457	1.06
2	27.26	5902.22	188.50	17358	1.06
3	27.24	5930.61	190.30	17314	1.06
4	27.22	5917.98	190.52	17258	1.06
5	27.62	5896.24	188.23	17600	1.06

※此实验根据国家药品标准进行，无改动。

4. 结论

秦艽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±8%之内，含量测定项目中，龙胆苦苷峰理论塔板数皆大于17000，且5次实验重复性良好。故Inertsil ODS-HL 250×4.6mm,5μm(P/N:5020-87132)可以满足秦艽配方颗粒的分析要求。

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

●技尔成都分公司

地址:成都市锦江区东御街18号

百扬大厦2602室

电话:028-85596177

●技尔广州办事处

地址:广州市天河区天河北路233号

中信广场办公楼3217单元

电话:400-089-1889



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