

丹参配方颗粒

GLS-LC-0050

1. 实验分析

1.1 实验仪器及耗材

色谱柱: InertSustain C18 250 × 4.6mm, 5μm (P/N: 5020-07346)

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: 指纹谱图

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, 按下表中的梯度进行洗脱; 检测波长为286nm。理论板数按丹酚酸B峰计算应不低于6000。

时间 (分钟)	流动相 A%	流动相 B%
0~15	10→20	90→80
15~40	20→25	80→75
40~50	25→30	75→70

2.2 溶液配制

对照品溶液的制备: 取丹酚酸B对照品适量, 称定, 加甲醇-水 (8: 2) 混合溶液制成每1ml含0.10mg的溶液, 即得。

供试品溶液的制备: 取本品适量, 研细, 取约0.2g, 称定, 置具塞锥形瓶中, 加入甲醇-水 (8: 2) 混合溶液50ml, 密塞, 称定重量, 超声处理 (功率140W, 频率42kHz) 30分钟, 取出, 放冷, 再称定重量, 用甲醇-水 (8: 2) 混合溶液补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 量取续滤液5ml至10ml量瓶中, 加甲醇-水 (8: 2) 混合溶液稀释至刻度, 摇匀, 即得。

2.3 系统适用性要求:

供试品色谱图应呈现与参照物色谱峰保留时间相同的色谱峰, 并应呈现8个与对照指纹图谱相对应的特征峰, 按中药色谱指纹图谱相似度评价系统, 以特征峰计算相似度, 除7号丹酚酸B峰外, 供试品指纹图谱与对照指纹图

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



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

谱比较，相似度不得低于0.90。

2.4 实验条件

色谱柱: InertSustain C18 250 × 4.6mm, 5μm (P/N: 5020-07346)

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%
0~15	10→20	90→80
15~40	20→25	80→75
40~50	25→30	75→70

※完全符合标准

流速: 1.2 mL/min

柱温: 30°C

检测波长: 286nm

进样量: 10 μL

柱压: 9.0 MPa

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

●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

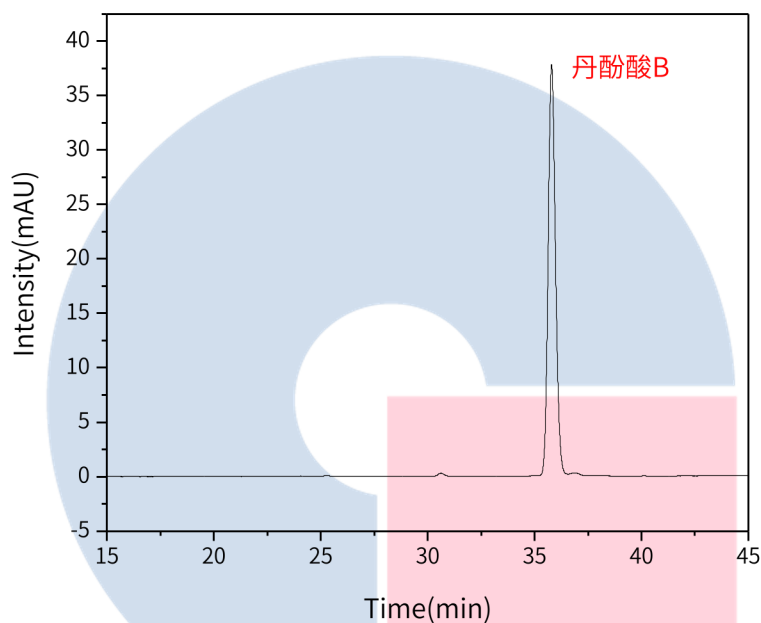
服务热线: 400-089-1889

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】对照品谱图：



Name	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
丹酚酸B	35.80	892.57	37.70	52942	1.66

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



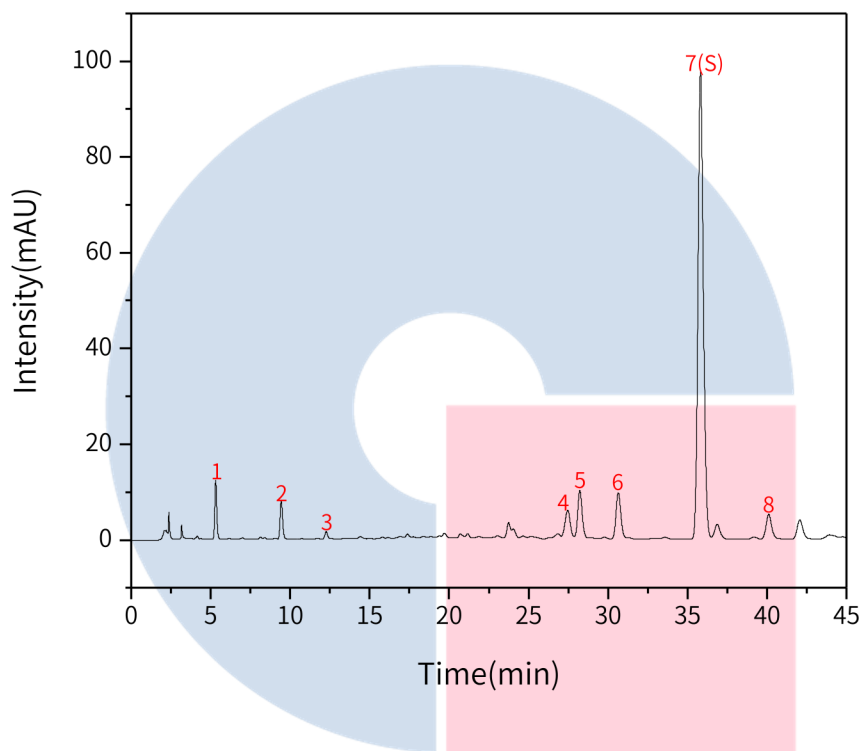
官网: www.glsciences.cn

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】供试品谱图：



No.	Name	RT/min	RRT	Area	Height	N	Symmetry
1	丹参素	5.32	0.15	3.23	12.37	8990	1.14
2	原儿茶醛	9.44	0.26	2.46	7.87	18862	1.15
3	咖啡酸	12.26	0.34	0.50	1.50	27640	1.10
4	丹酚酸E	27.46	0.77	3.86	5.78	34468	0.97
5	迷迭香酸	28.22	0.79	5.75	9.97	49983	1.09
6	紫草酸	30.64	0.86	5.89	9.55	50892	1.11
7	丹酚酸B(S)	35.81	1.00	2313.16	97.61	53165	1.13

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

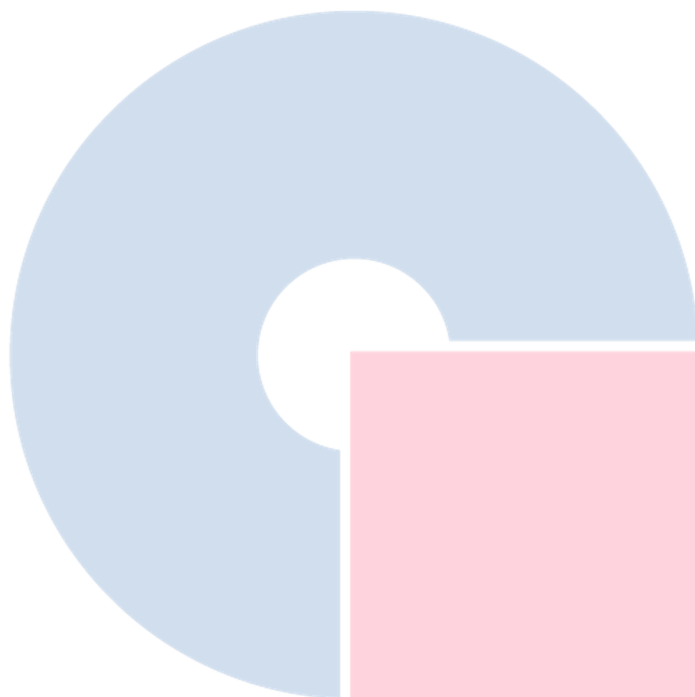


官网:www.glsciences.cn

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



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

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；以乙腈-0.1%磷酸溶液 (22:78) 为流动相；流速为每分钟1.2mL；检测波长为286nm。

3.2 溶液配制

对照品溶液的制备：取丹酚酸B对照品适量，称定，加甲醇-水（8:2）混合溶液制成每1ml含0.10mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备：取本品适量，研细，取约0.2g，称定，置具塞锥形瓶中，加入甲醇-水（8:2）混合溶液50mL，密塞，称定重量，超声处理（功率140W，频率42kHz）30分钟，取出，放冷，再称定重量，用甲醇-水（8:2）混合溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，量取续滤液5ml至10ml量瓶中，加甲醇-水（8:2）混合溶液稀释至刻度，摇匀，即得。

3.3 系统适用性要求：

丹酚酸B峰理论塔板数不低于6000。

3.4 实验条件

色谱柱：InertSustain C18 250 × 4.6mm, 5μm (P/N:5020-07346)

流动相A：乙腈

流动相B：0.1%磷酸水溶液

※完全符合标准

流速：1.2 mL/min

柱温：30°C

检测波长：286nm

进样量：10 μL

柱压：9.2 MPa

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

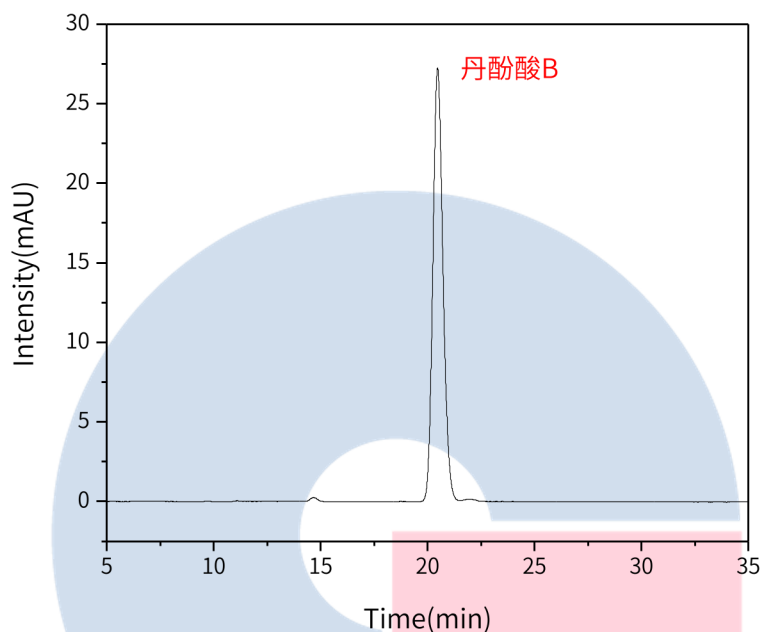
服务热线：400-089-1889

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：



Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry	Res
丹酚酸B	20.47	886.78	27.17	9107	1.13	1.60

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



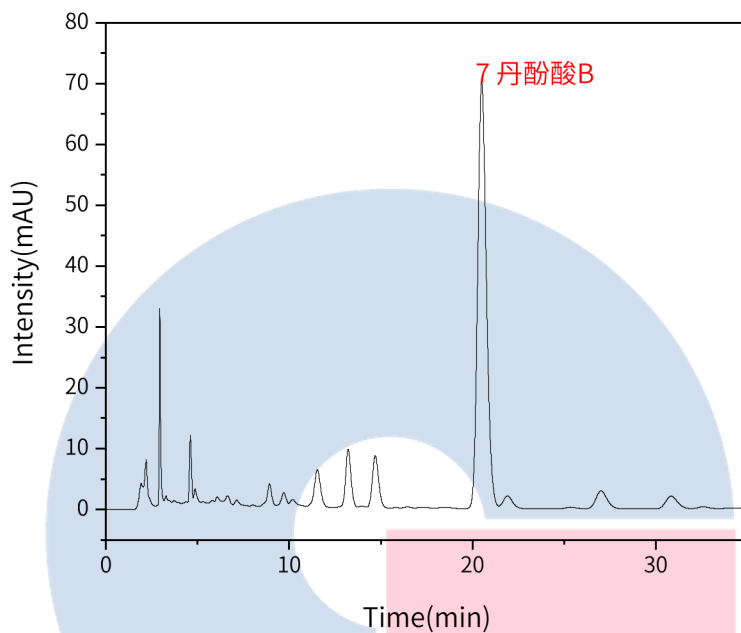
官网: www.glsciences.cn

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

【分析结果】供试品图谱:



No.	Name	RT/min	Area	Height	N	Symmetry	Res
7	丹酚酸B	20.50	2325.71	70.08	8980	1.15	1.58

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



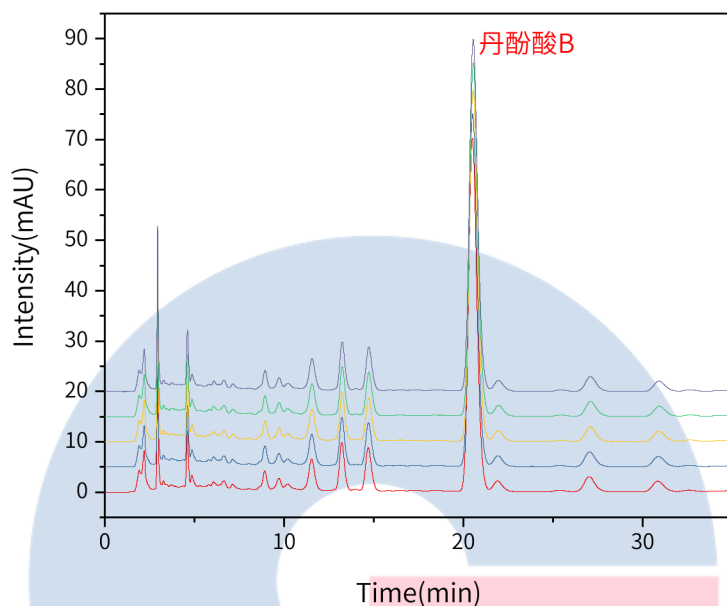
官网: www.glsciences.cn

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

【分析结果】重现性：



以丹酚酸B计：

No.	RT/min	Area	Height	N	Symmetry	Res
1	20.50	2325.71	70.08	8980	1.15	1.58
2	20.52	2311.66	69.84	9029	1.14	1.60
3	20.54	2303.55	69.56	9023	1.14	1.62
4	20.55	2320.73	70.02	9040	1.15	1.62
5	20.54	2308.29	69.68	9038	1.15	1.61

※此实验根据国家药品标准进行，无改动。

4. 结论

丹参配方颗粒按照国家药品标准规定检测方法检测。指纹图谱中，供试品指纹图谱与对照指纹图谱相似度大于90%；含量测定项目中，丹酚酸B理论塔板数皆大于8500，且5次实验重复性良好。故InertSustain C18 250×4.6mm,5μm(P/N:5020-07346)可以满足丹参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

●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