

## 炒紫苏子配方颗粒

GLS-LC-0064

### 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0.1%甲酸溶液为流动相B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 检测波长为284nm。理论板数按迷迭香酸计算应不低于3000。

| 时间(分钟) | 流动相 A% | 流动相 B% |
|--------|--------|--------|
| 0~10   | 3→17   | 97→83  |
| 10~35  | 17→22  | 83→78  |
| 35~60  | 22→60  | 78→40  |

#### 2.2 溶液配制

对照品溶液的制备: 取迷迭香酸对照品适量, 加甲醇制成每1mL含80μg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0.5g, 称定, 置具塞锥形瓶中, 加入80%甲醇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80%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8个特征峰, 其中峰2~8应与对照药材参照物色谱中的7个特征峰保留时间相对应, 其中峰8应与对照品参照物峰的保留时间相对应。与迷迭香酸对照品参照物峰相对应的峰为S峰, 计算其他各特征峰与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: 0.274(峰1)、0.344(峰2)、0.383(峰3)、0.460(峰4)、0.540(峰5)、0.715(峰6)、0.935(峰7)。

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

服务热线: 400-089-1889

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

## 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: 0.1%甲酸水溶液

| 时间 (分钟) | 流动相 A% | 流动相 B% |
|---------|--------|--------|
| 0~10    | 3→17   | 97→83  |
| 10~35   | 17→22  | 83→78  |
| 35~60   | 22→60  | 78→40  |

※完全符合标准

流速: 1.0mL/min

柱温: 30°C

检测波长: 284nm

进样量: 10μL

柱压: 8.3MPa

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

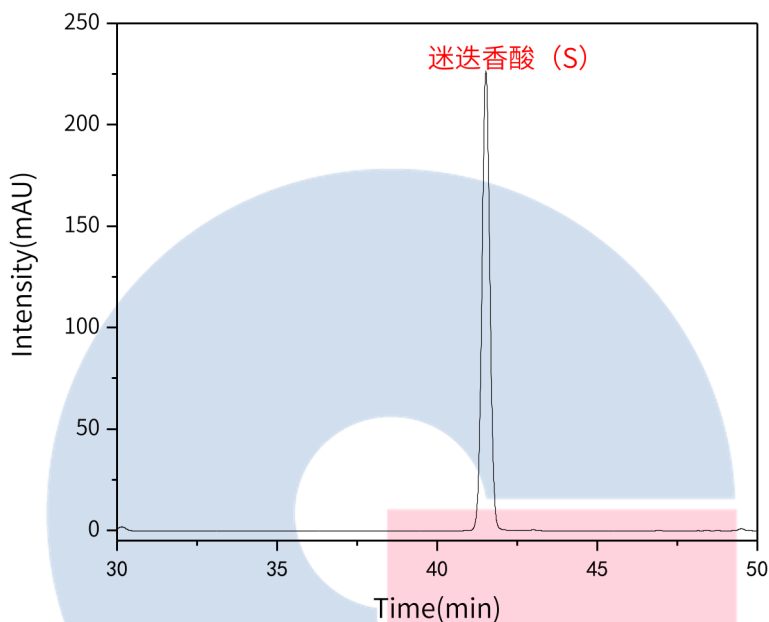
中信广场办公楼3217单元

电话: 400-089-1889



## 2.5 实验图谱

【分析结果】对照品谱图：



| Name    | RT/min | Area    | Height | N      | Symmetry |
|---------|--------|---------|--------|--------|----------|
| 迷迭香酸(S) | 41.52  | 3914.88 | 226.84 | 133990 | 1.02     |

# 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

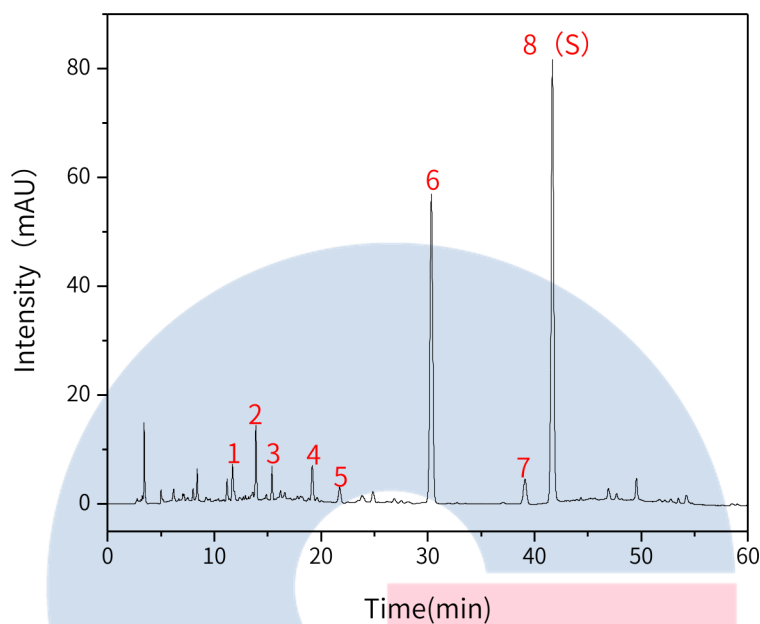
地址:广州市天河区天河北路233号

中信广场办公楼3217单元

电话:400-089-1889



【分析结果】供试品谱图:



| No. | Name    | RT/min | RRT  | Area    | Height | N      |
|-----|---------|--------|------|---------|--------|--------|
| 1   | 5-羟甲基糠醛 | 11.70  | 0.28 | 71.33   | 6.63   | 34743  |
| 2   | 特征峰2    | 13.90  | 0.33 | 101.13  | 13.44  | 82831  |
| 3   | 特征峰3    | 15.40  | 0.37 | 45.59   | 6.14   | 99665  |
| 4   | 咖啡酸     | 19.18  | 0.46 | 70.58   | 6.29   | 63713  |
| 5   | 特征峰5    | 21.75  | 0.52 | 46.07   | 2.89   | 44522  |
| 6   | 特征峰6    | 30.33  | 0.73 | 1033.59 | 56.72  | 63744  |
| 7   | 特征峰7    | 39.11  | 0.94 | 95.84   | 4.56   | 78545  |
| 8   | 迷迭香酸(S) | 41.68  | 1.00 | 1374.23 | 81.23  | 141444 |

## 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)官方微信公众账号

### 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；以甲醇-0.1%甲酸溶液 (40:60) 为流动相，检测波长为330nm。

| 时间 (分钟) | 流动相 A% | 流动相 B% |
|---------|--------|--------|
| 0~60    | 40     | 60     |

#### 3.2 溶液配制

对照品溶液的制备：取迷迭香酸对照品适量，称定，加甲醇制成每1mL含80 $\mu$ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备：取本品适量，研细，取约0.5g，称定，置具塞锥形瓶中，加入80%甲醇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80%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：**理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于3000。

#### 3.4 实验条件

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

流动相A：甲醇

流动相B：0.1%甲酸水溶液

| 时间 (分钟) | 流动相 A% | 流动相 B% |
|---------|--------|--------|
| 0~60    | 40     | 60     |

※完全符合标准

流速：1.0mL/min

柱温：30 $^{\circ}$ C

检测波长：330nm

进样量：5 $\mu$ L

柱压：14.1MPa

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



技尔(上海)官方网站 技尔(上海)官方微信公众号

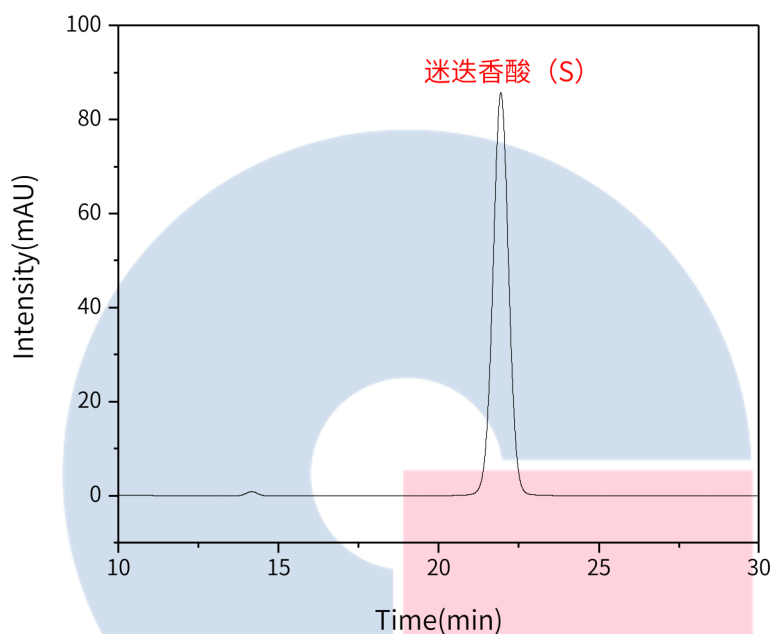
官网：[www.glsciences.cn](http://www.glsciences.cn)

服务热线：400-089-1889

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

### 3.5 实验谱图

【分析结果】对照品谱图:



| Name    | Rt/min | Area    | Height | N    | Symmetry |
|---------|--------|---------|--------|------|----------|
| 迷迭香酸(S) | 21.94  | 2940.26 | 85.44  | 9347 | 1.00     |

# 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



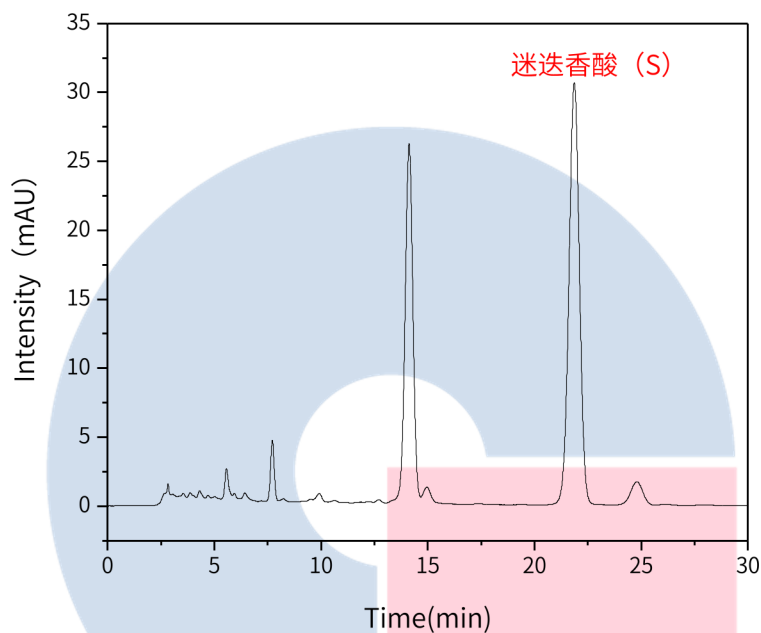
官网: [www.glsciences.cn](http://www.glsciences.cn)

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】供试品图谱：



| Name    | RT/min | Area    | Height | N    | Symmetry |
|---------|--------|---------|--------|------|----------|
| 迷迭香酸(S) | 21.86  | 1032.36 | 30.49  | 9511 | 0.98     |

# 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



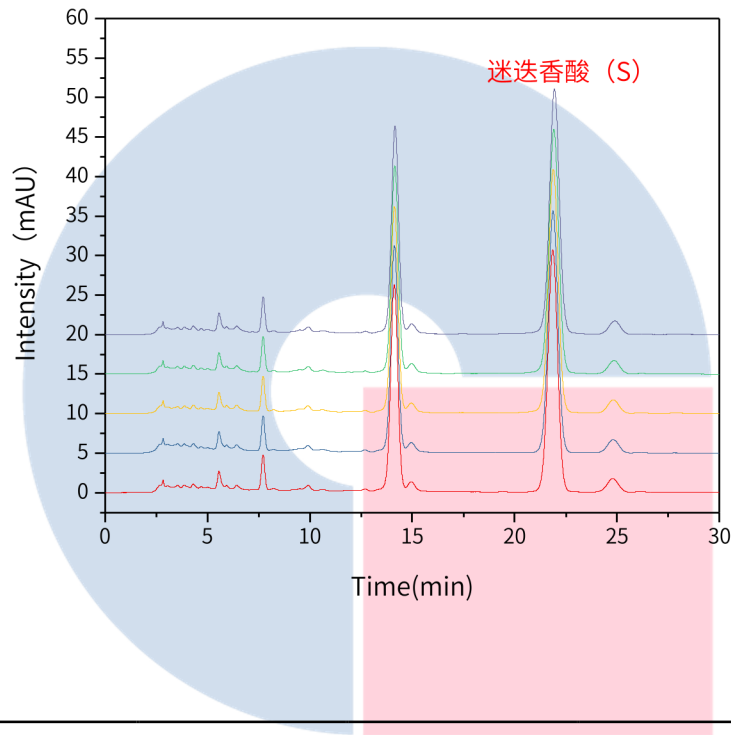
官网:www.glsciences.cn

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:



以迷迭香酸峰计:

| No. | RT/min | Area    | Height | N    | Symmetry |
|-----|--------|---------|--------|------|----------|
| 1   | 21.86  | 1032.36 | 30.49  | 9511 | 0.98     |
| 2   | 21.88  | 1036.92 | 30.53  | 9509 | 0.98     |
| 3   | 21.89  | 1039.60 | 30.58  | 9467 | 0.98     |
| 4   | 21.91  | 1042.40 | 30.62  | 9466 | 0.98     |
| 5   | 21.94  | 1053.00 | 30.74  | 9414 | 0.98     |

※此实验根据国家药品标准进行，无改动。

#### 4. 结论

炒紫苏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

## 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

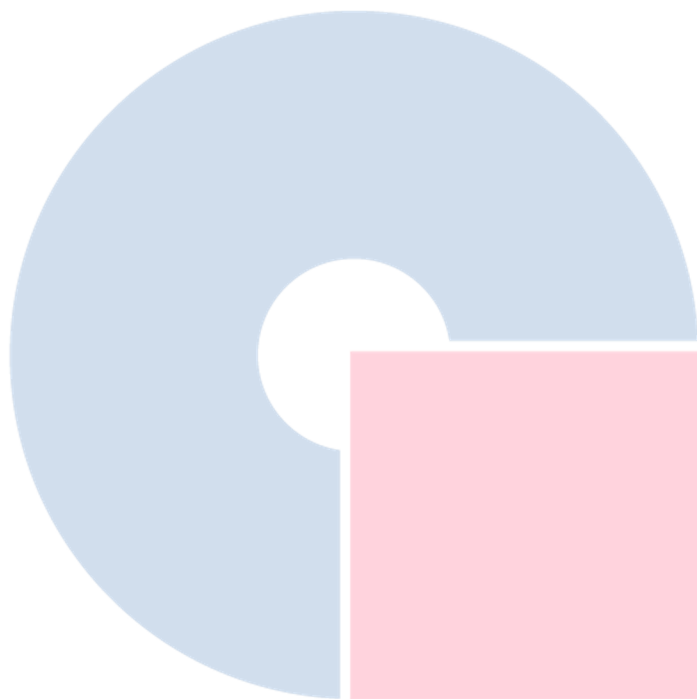
地址:广州市天河区天河北路233号

中信广场办公楼3217单元

电话:400-089-1889



±10%之内；在含量测定项目中，迷迭香酸的理论塔板数皆大于9000，且5次实验重复性良好。故InertSustain AQ-C18 250×4.6mm,5μm(P/N:5020-89731)可以满足炒紫苏子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



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)