

桑枝配方颗粒

GLS-LC-0067

1. 实验分析

1.1 实验仪器及耗材

色谱柱: Inertsil ODS-P 250×4.6mm,5μm(P/N:5020-02002)

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320nm。理论板数按桑皮苷A计算应不低于6000。

时间 (分钟)	流动相 A%	流动相 B%
0~5	9	91
5~15	9→13	91→87
15~45	13→22	87→78
45~50	22→34	78→66
50~65	34→65	66→35

2.2 溶液配制

对照品溶液的制备: 取桑皮苷A对照品适量, 加50%甲醇制成每1ml含桑皮苷A 40μg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0.2g, 置具塞锥形瓶中, 加50%甲醇25mL, 密塞, 超声处理(功率600W, 频率42kHz) 15分钟, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液作为供试品溶液。

2.3 系统适用性要求:

供试品色谱中应呈现6个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的6个特征峰保留时间相对应, 与桑皮苷A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

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@glscienc.com.cn

技尔(上海)官方网站 技尔(上海)官方微信公众

定值为：1.103（峰2）、1.367（峰3）、1.837（峰4）、2.672（峰5）、3.282（峰6）。

2.4 实验条件

色谱柱：Inertsil ODS-P 250×4.6mm,5μm(P/N:5020-02002)

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%
0~5	9	91
5~15	9→13	91→87
15~45	13→22	87→78
45~50	22→34	78→66
50~65	34→65	66→35

※完全符合标准

流速：1.0mL/min

柱温：40°C

检测波长：320nm

进样量：10μL

柱压：9.3MPa

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

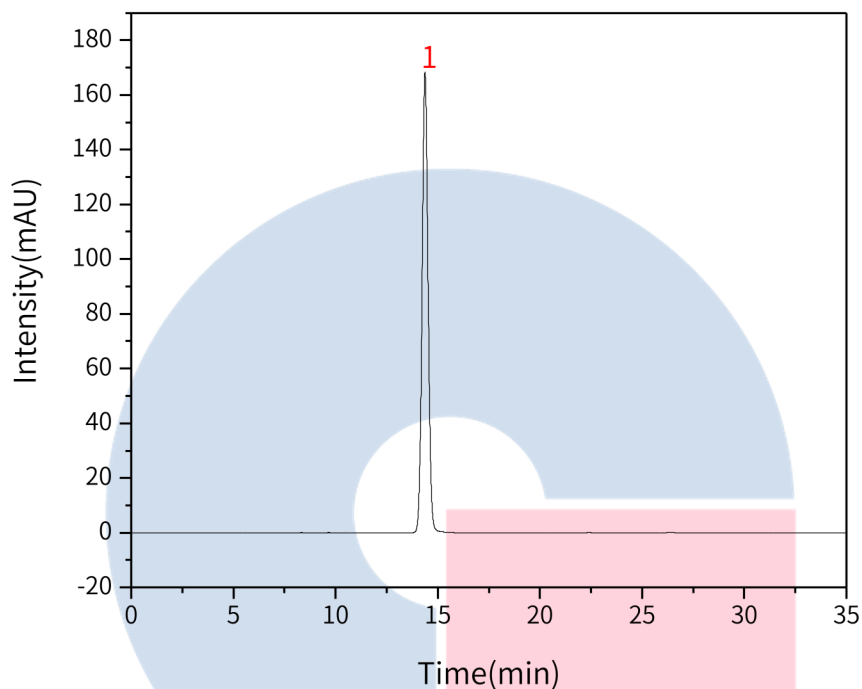
中信广场办公楼3217单元

电话：400-089-1889



2.5 实验图谱

【分析结果】供试品谱图:



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	桑皮苷A	14.38	3409.06	168.29	11671	1.05

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

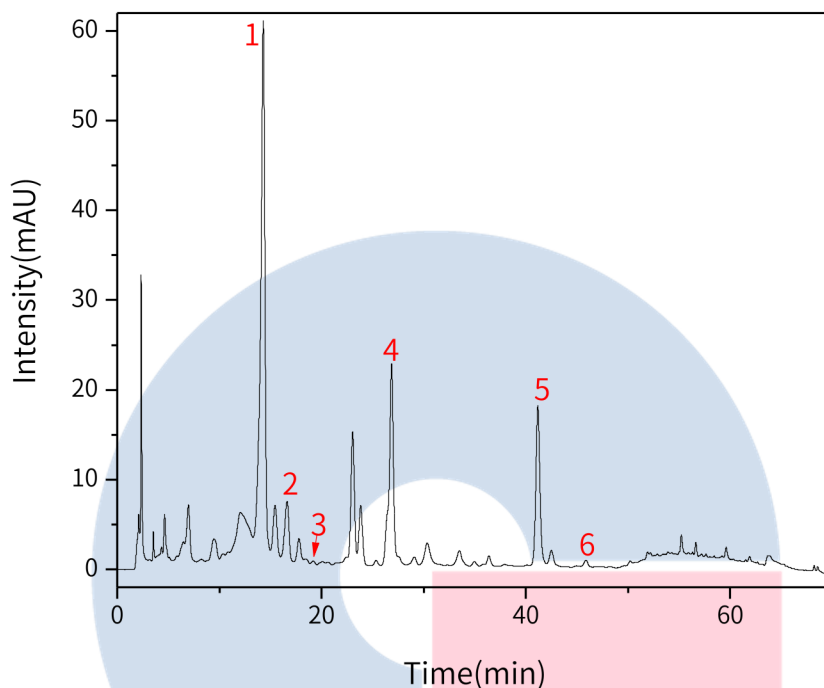
地址:广州市天河区天河北路233号

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	Symmetry
1	桑皮苷A	14.30	1.00	1755.60	59.01	6680	0.75
2	特征峰2	16.62	1.16	181.78	6.48	7572	0.82
3	特征峰3	19.17	1.34	3.15	0.20	33300	/
4	特征峰4	26.85	1.88	670.86	22.31	26715	0.83
5	特征峰5	41.16	2.88	488.16	17.73	53858	1.10
6	特征峰6	45.87	3.21	13.88	0.64	92742	/

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



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(11:89)为流动相；检测波长为324nm。

3.2 溶液配制

对照品溶液的制备：取桑皮苷A对照品适量，称定，加50%甲醇制成每1mL含40 μ 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，称定，置具塞锥形瓶中，加入50%甲醇50mL，称定重量，密塞，超声处理（功率600W，频率40kHz）15分钟，放冷，再称定重量，用50%甲醇液补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液即得。

3.3 系统适用性要求：峰理论塔板数按桑皮苷A峰计算应不低于3000。

3.4 实验条件

色谱柱：Inertsil ODS-P 250 \times 4.6mm,5 μ m(P/N:5020-02002)

流动相A：乙腈:0.1%磷酸水溶液=11:89

※完全符合标准

流速：1.0mL/min

柱温：40 $^{\circ}$ C

检测波长：324nm

进样量：10 μ L

柱压：9.2MPa

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

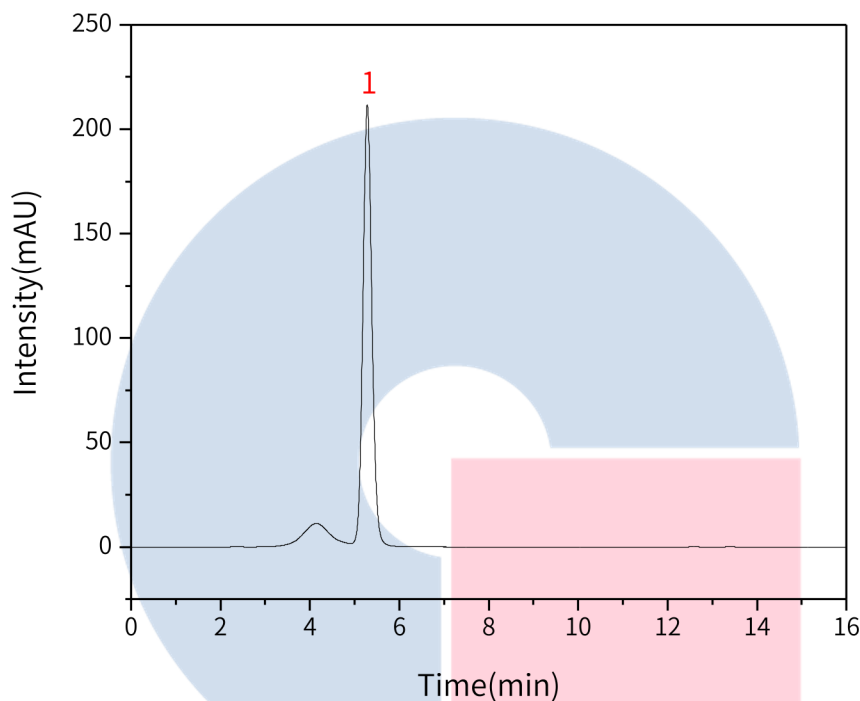
中信广场办公楼3217单元

电话：400-089-1889



3.5 实验谱图

【分析结果】对照品谱图:



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry	Res
1	桑皮苷A	5.28	2993.72	211.54	3335	1.09	1.54

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



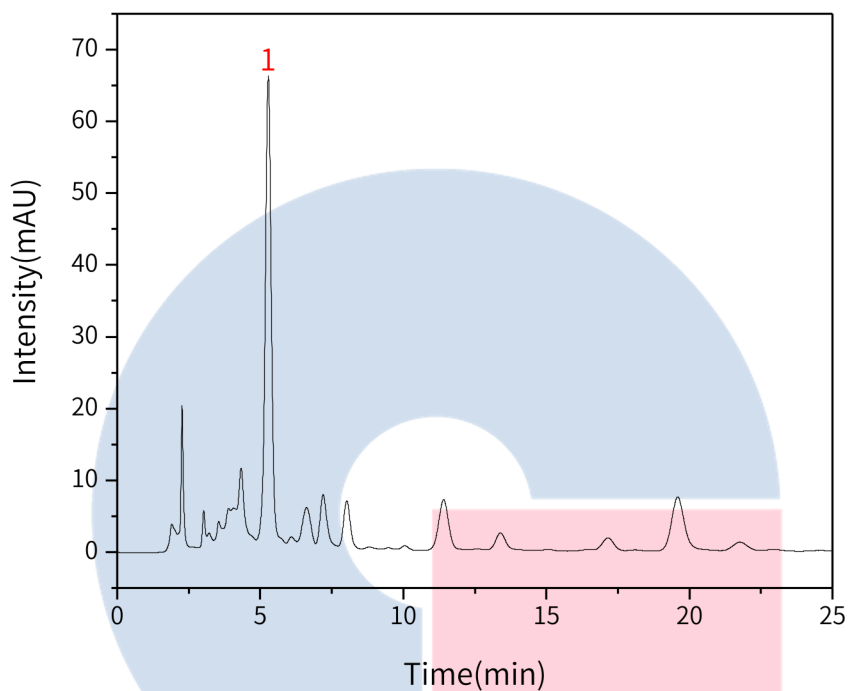
技尔(上海)官方网站 技尔(上海)官方微信公众号

官网:www.glsciences.cn

服务热线:400-089-1889

邮箱:contact@glsciences.com.cn

【分析结果】供试品图谱:



NO.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry	Res
1	桑皮苷A	5.28	939.24	64.79	3278	0.99	3.05

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



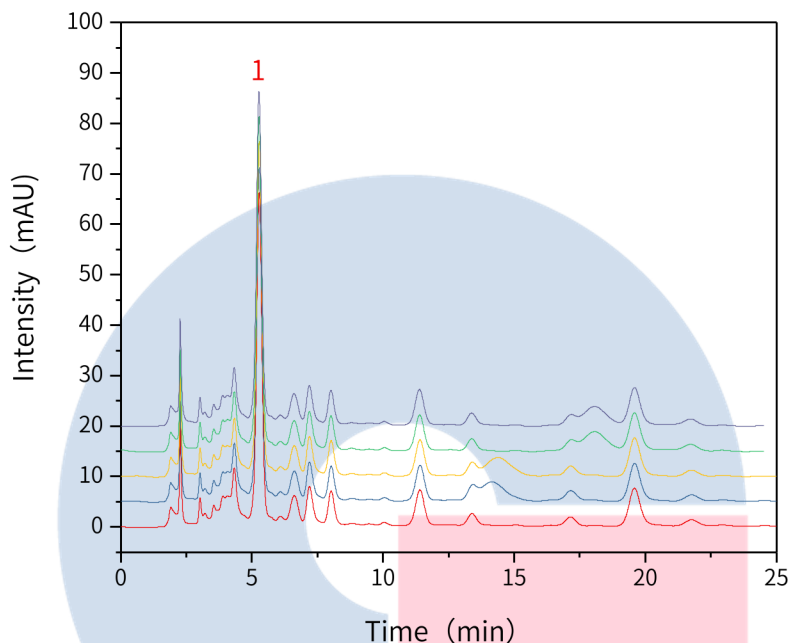
官网:www.glsciences.cn

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:



以桑皮苷A计:

No.	RT/min	Area	Height	N	Symmetry	Res
1	5.28	939.24	64.79	3278	0.99	3.05
2	5.28	938.02	64.76	3287	0.95	3.05
3	5.28	944.33	65.03	3277	0.99	3.05
4	5.28	937.21	64.88	3297	0.98	3.06
5	5.27	937.80	64.79	3271	0.99	3.03

※此实验根据国家药品标准进行, 无改动。

4. 结论

桑枝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 $\pm 10\%$ 之内。含量测定项目中, 桑皮苷A峰理论塔板数皆大于3000, 且5次实验重复性良好。故Inertsil ODS-P

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



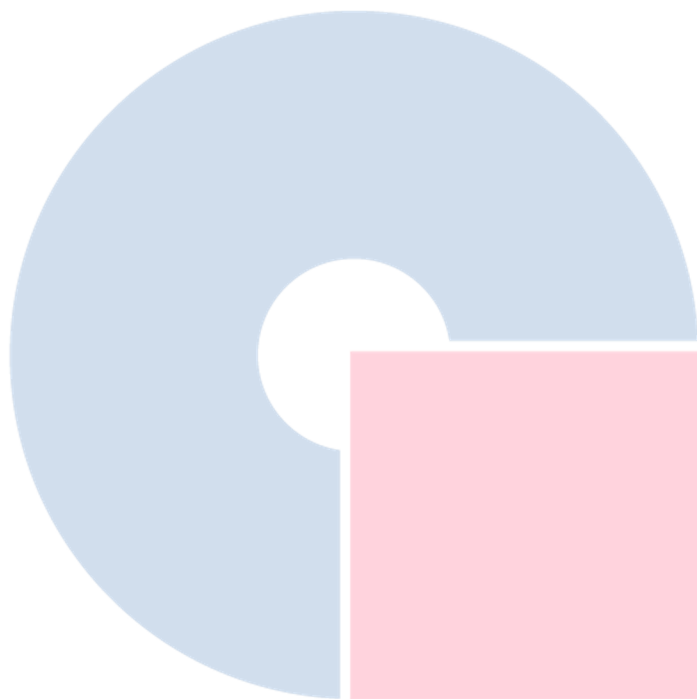
技尔(上海)官方网站 技尔(上海)官方微信公众号

官网: www.glsciences.cn

服务热线: 400-089-1889

邮箱: contact@glsciences.com.cn

250×4.6mm, 5μm(P/N:5020-02002)可以满足桑枝配方颗粒的检测需求。



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