

口咽清丸含量测定

GLS-LC-0199

1. 实验分析

1.1 实验仪器及耗材

- 色谱柱: InertSustainSwift C18 250×4.6mm, 5μm(P/N:5020-88027)
- 保护柱: GL Cart InertSustainSwift C18 5×4.6mm, 5μm(P/N: 5020-88122)
- 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:《中华人民共和国药典》(第一增补本)

色谱条件与系统适用性试验:以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(10:90)为流动相;检测波长为280nm。理论板数按儿茶素峰计算应不低于2000。

2.2 溶液配制:

供试品溶液:取本品适量,研细,取约0.1g,精密称定,置50mL量瓶中,加50%乙醇40mL,超声处理(功率160W,频率50kHz)30分钟,取出,放冷,加50%乙醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

对照品溶液:取儿茶素对照品、表儿茶素对照品适量,精密称定,加50%乙醇制成每1mL含儿茶素0.2mg、表儿茶素0.1mg的混合溶液,即得。

2.3 实验条件

色谱柱: InertSustainSwift C18 250×4.6mm, 5μm(P/N:5020-88027)

流动相:乙腈-水=10:90

流速:1.0mL/min

柱温:40℃

检测波长: 280nm

进样量:10μL

压力:7.8MPa

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

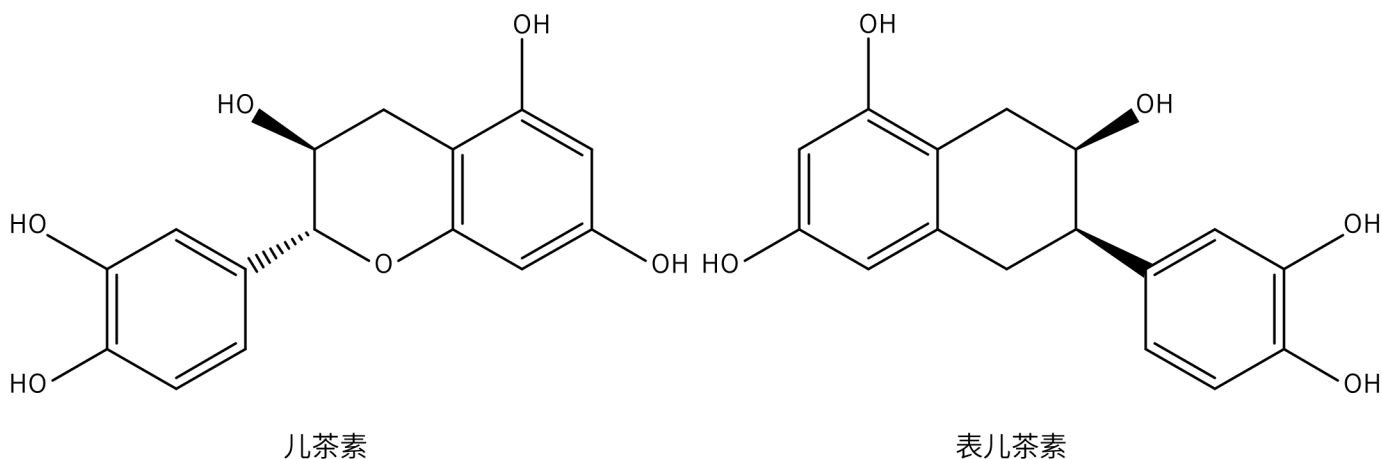
官网:www.glsciences.cn

服务热线:400-089-1889

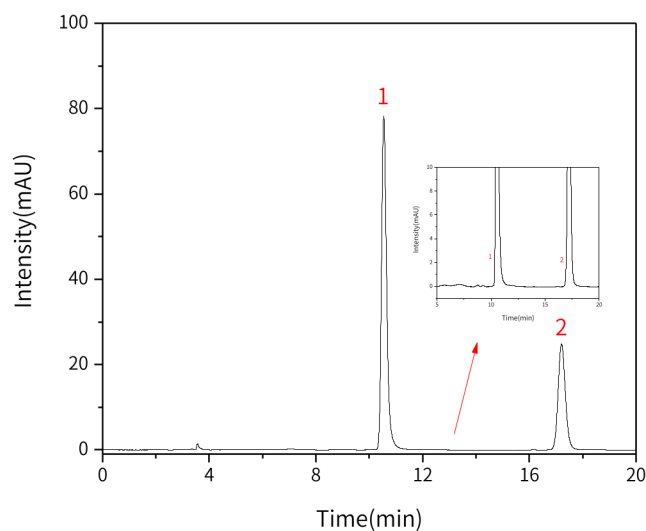
邮箱:contact@glsciences.com.cn

2.4 实验图谱

【化合物结构】



【分析结果】对照溶液图谱:



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	儿茶素	10.54	1041.79	78.06	15332	1.30
2	表儿茶素	17.21	467.73	24.82	24817	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



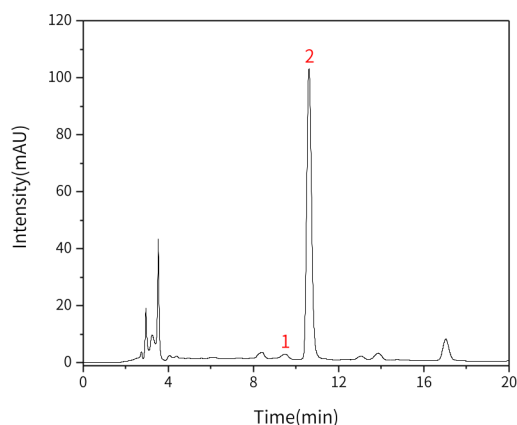
技尔(上海)官方网站 技尔(上海)官方微信公众号

官网:www.glsciences.cn

服务热线:400-089-1889

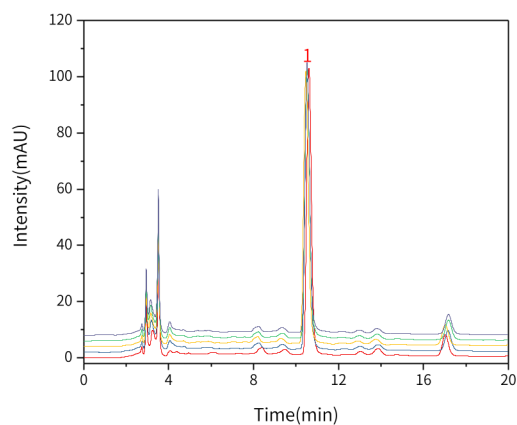
邮箱:contact@glsciences.com.cn

【分析结果】供试品溶液图谱:



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry	Res
1	杂质	9.47	32.44	1.55	4144	/	/
2	儿茶素	10.61	1602.90	101.82	10330	1.16	2.36

【分析结果】重现性图谱:



以儿茶素峰计:

No.	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry	Res
1	10.61	1602.90	101.82	10330	1.16	2.36
2	10.53	1578.20	96.11	9322	1.18	2.37
3	10.46	1584.11	96.79	9366	1.20	2.44

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

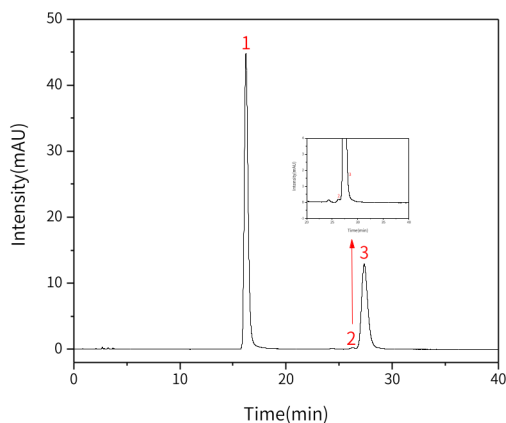
服务热线:400-089-1889

邮箱:contact@glsciences.com.cn

4	10.52	1569.69	95.76	9437	1.20	2.38
5	10.47	1572.14	98.01	9827	1.20	2.43

※此实验完全符合《中华人民共和国药典》第一增补本

某市售ODS柱：



No.	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry	Res
1	16.22	1105.85	44.57	10094	1.31	/
2	26.26	1.49	0.074	27471	/	
3	27.37	501.85	12.68	12682	1.28	1.40

※该市售色谱柱儿茶素峰略有拖尾，且表儿茶素峰前有杂质与主峰未完全分离

3. 结论

口咽清丸含量测定项目按照《中华人民共和国药典》第一增补本规定检测方法检测。在含量测定项目中，儿茶素峰的理论塔板数皆大于 9000，且五次实验重复性良好。因此 InertSustainSwift C18 250×4.6mm,5μm(P/N: 5020-88027)可以满足口咽清丸含量测定的检测需求。

※儿茶素有金属配位的结构，常规 C18 柱可能存在拖尾，峰展宽，柱效低的问题。

(1)InertSustainSwift C18 采用聚合物包被技术进行封端，高惰性对于金属配位体化合物通常能获得更对称的峰形；

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

(2) InertSustainSwift C18 可以快速洗脱疏水性化合物并获得尖锐的峰形，并且缩短分析时间，提升理论塔板数；

(3) InertSustainSwift C18 具有高惰性的特点，在分析复杂基质的样品时，通常可以获得比较好的耐用性

综合上述三点，该项目推荐 InertSustainSwift C18 250×4.6mm, 5μm (P/N: 5020-88027)

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