

骨疏康颗粒-淫羊藿苷的检测

GLS-LC-0308

1. 实验分析

1.1 实验仪器及耗材

- 色谱柱: High carbon ODS 250×4.6mm,5μm (5020-39363)
- GL Filter针式过滤器(GL0602 GL FILTER NYLON 13MM 0.22UM)
- GL Vial样品瓶(GLS0008 2mL 9-425 透明进样瓶 带刻度. 100个/盒)

2. 检测项目: 骨疏康颗粒-淫羊藿苷的检测 (2025版药典一部方法)

2.1 溶液配置

对照品溶液的制备: 取淫羊藿苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 20μg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备: 取装量差异项下的本品适量, 研细, 取约 1g, 精密称定, 加甲醇 40ml, 超声处理 (功率 250W, 频率 33kHz) 30 分钟, 放冷, 滤过, 用甲醇分次洗涤残渣及容器, 合并滤液及洗液, 置 100ml 量瓶中, 加甲醇稀释至刻度, 摇匀, 即得。

2.2 系统适用性要求

理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于3000。

2.3 实验条件

色谱柱: High carbon ODS 250×4.6mm,5μm (5020-39363)

流动相: 乙腈-水 (27 : 73)

流速: 1.0mL/min

进样量: 20μL

柱温: 30℃

检测器检测波长: 270nm

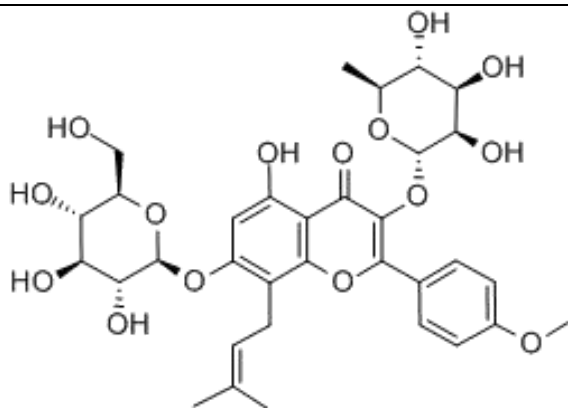


技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

- 技尔(上海)商贸有限公司 地址:上海市长宁区仙霞路319号远东国际广场A座903室 电话:021-62782272
- 技尔(上海)实验器材有限公司 地址:上海市长宁区仙霞路319号远东国际广场A座902室 电话:400-089-1889
- 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

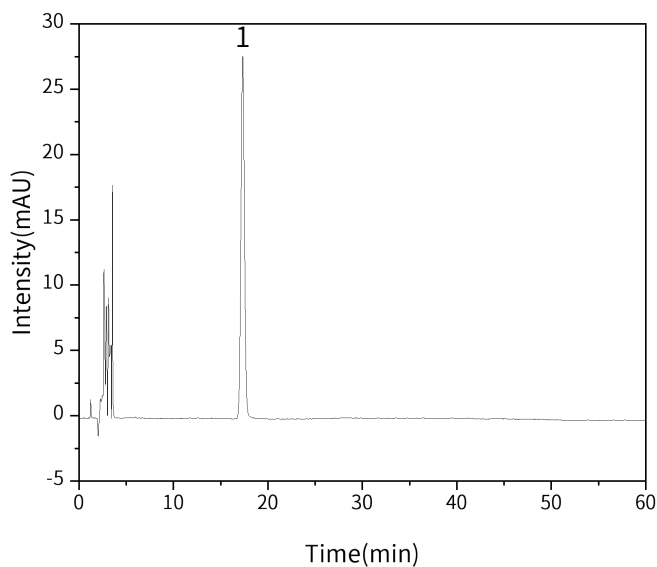




淫羊藿苷

2.4 实验图谱

【分析结果】对照品色谱图



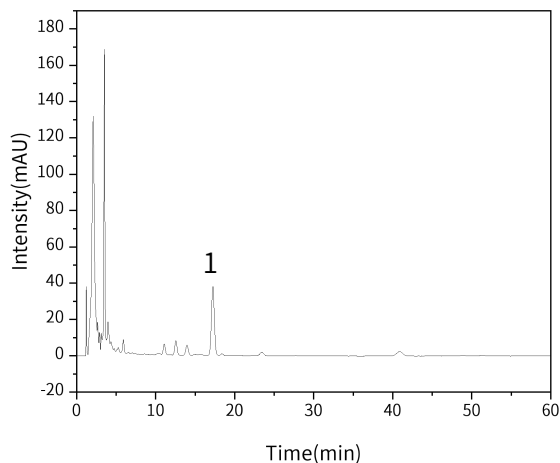
No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry	Res
1	淫羊藿苷	17.3	721.46	27.76	10325	1.06	/

技尔(上海)商贸有限公司

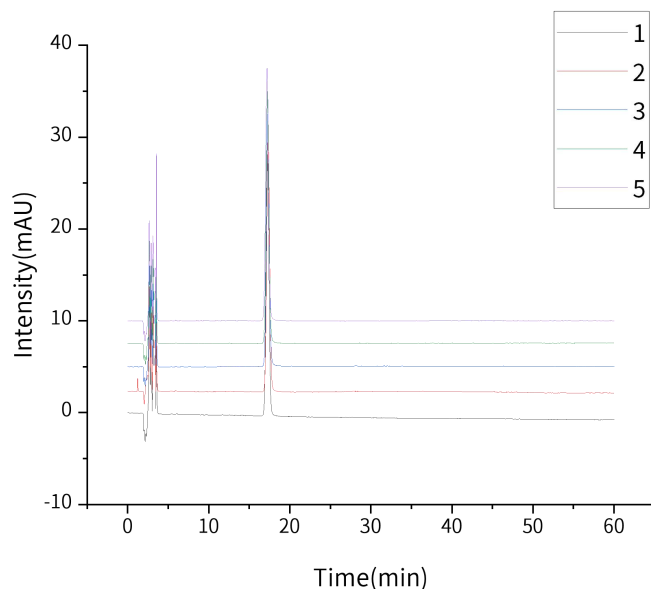
GL Sciences (Shanghai) Ltd.

- 技尔(上海)商贸有限公司 地址:上海市长宁区仙霞路319号远东国际广场A座903室 电话:021-62782272
- 技尔(上海)实验器材有限公司 地址:上海市长宁区仙霞路319号远东国际广场A座902室 电话:400-089-1889
- 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】 供试品色谱图


No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry	Res
1	淫羊藿苷	17.2	987.18	38.07	10275	1.04	1.74

【分析结果】 重现性

技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

- 技尔(上海)商贸有限公司 地址:上海市长宁区仙霞路319号远东国际广场A座903室 电话:021-62782272
- 技尔(上海)实验器材有限公司 地址:上海市长宁区仙霞路319号远东国际广场A座902室 电话:400-089-1889
- 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. 结论

在骨疏康颗粒-淫羊藿苷的检测项目中，使用High carbon ODS 250×4.6mm,5μm (5020-39363)，完全参考药典方法，理论塔板数:10325，满足药典不低于 3000 要求。

※High carbon ODS 液相色谱柱是在新型高纯度球状硅胶基体上键合十八烷基的反相分离模式色谱柱，可在Ph2~7.5 范围内使用，最高操作温度为 60℃，粒径：5um，表面积：450m²/g，细孔径：100Å (10nm)，细孔容积：1.05mL/g，碳含量：23.0%，适合用于弱极性至中等极性例如合成药物、中药、多肽、有机酸等的分离。采用高纯硅胶基体，惰性化程度很高，端基封尾彻底，即使是酸性和碱性或者金属配位性化合物化合物分析，也能保持良好的峰型。

技尔(上海)商贸有限公司 GL Sciences (Shanghai) Ltd.

- 技尔(上海)商贸有限公司 地址:上海市长宁区仙霞路319号远东国际广场A座903室 电话:021-62782272
- 技尔(上海)实验器材有限公司 地址:上海市长宁区仙霞路319号远东国际广场A座902室 电话:400-089-1889
- 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

