

十全大补丸含量测定

GLS-LC-0122

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(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》2020版 第一部

色谱条件:以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(17:83)为流动相;检测波长为230nm;进样体积为10μL。

系统适用性要求:理论板数按芍药苷峰计算应不低于3000。

2.2 溶液配制:

供试品溶液的制备:取本品水蜜丸适量,研细,取约1g,称定;或取重量差异项下的小蜜丸或大蜜丸,剪碎,混匀,取约1.2g,称定,置具塞锥形瓶中,加入稀乙醇25mL,密塞,称定重量,超声处理(功率250W,频率30kHz)1小时,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,离心,取上清液,即得。

对照品溶液的制备:取芍药苷对照品适量,称定,加稀乙醇制成每1mL含40μg的溶液,即得。

2.3 实验条件

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

流动相:乙腈/水=17/83

流速:1.0mL/min

柱温:40°C

检测波长:230nm

进样量:10μL

压力:10.0MPa

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

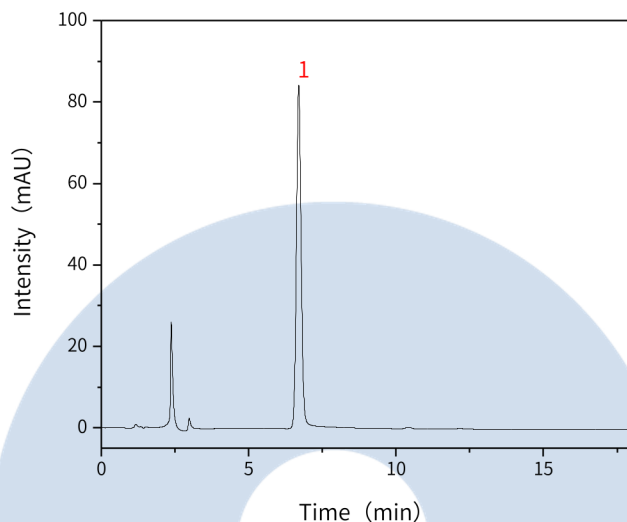
中信广场办公楼3217单元

电话:400-089-1889



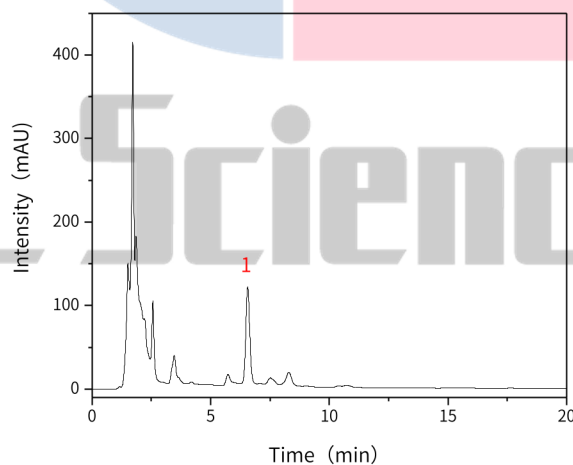
2.4 实验图谱

【分析结果】对照溶液谱图



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	芍药苷	6.70	925.78	84.00	8776	1.08

【分析结果】供试品溶液谱图



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry	Res
1	芍药苷	6.56	1347.33	116.18	7559	1.08	1.68

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

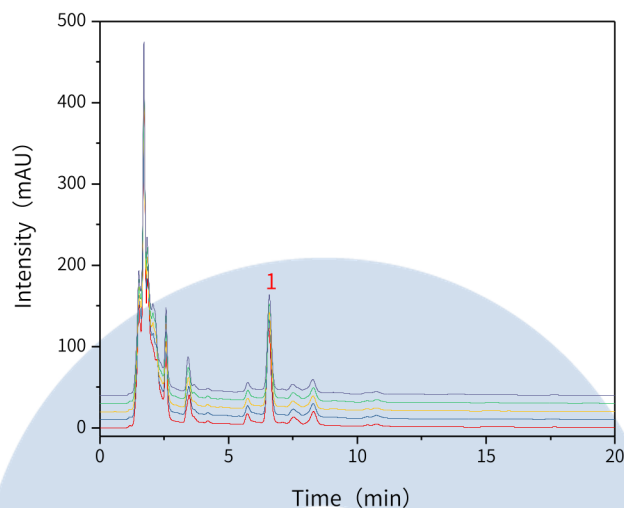


技尔(上海)官方网站 技尔(上海)官方微信公众号

官网:www.glsciences.cn

服务热线:400-089-1889

邮箱:contact@glsciencs.com.cn



以芍药苷峰计：

No.	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
1	6.56	1347.33	116.18	7559	1.08
2	6.58	1343.79	116.22	7623	1.06
3	6.57	1340.09	115.67	7582	1.07
4	6.59	1347.49	115.84	7615	1.06
5	6.58	1358.39	116.68	7607	1.06

※此实验完全符合《中华人民共和国药典》2020版要求

3. 结论

十全大补丸按照《中华人民共和国药典》2020版本第一部规定检测方法检测。含量测定项目中，芍药苷峰的理论塔板数皆大于7000，且5次实验重复性良好。故Inertsil ODS-P 250×4.6mm, 5μm(P/N:5020-02002)可以满足十全大补丸的含量测定的检测需求。

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



技尔(上海)官方网站 技尔(上海)官方微信公众号