

天王补心丸含量测定

GLS-LC-0195

1. 实验分析

1.1 实验仪器及耗材

- 色谱柱: InertSustain AX-C18 150×4.6mm,5μm(P/N:5020-91014)
- 保护柱: GL Cart InertSustain AX-C18 5×4.6mm,5μm(P/N: 5020-91036)
- 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:有关物质

2.1 标准内容:《中华人民共和国药典》(第一部)

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;以甲醇-水(45:55)为流动相;检测波长为250nm。理论板数按五味子醇甲峰计算应不低于6000。

2.2 溶液配制:

供试品溶液:取本品水蜜丸适量,研细,取约1g,精密称定,或取小蜜丸适量,剪碎,取适量,精密称定,精密加入等量的硅藻土,研匀,取约3g,精密称定;或取重量差异下的大蜜丸,剪碎,混匀,取适量,精密称定,精密加入两倍量的硅藻土,研匀,取约4.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇20mL,密塞,称定重量,超声处理(功率180W,频率50kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

对照品溶液:取五味子醇甲对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1mL含20μg的溶液,即得。

2.3 实验条件

色谱柱: InertSustain AX-C18 150×4.6mm,5μm(P/N:5020-91014)

流动相: 甲醇/水=45/55



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@glscienc.com.cn

流速:1.0mL/min

柱温:30°C

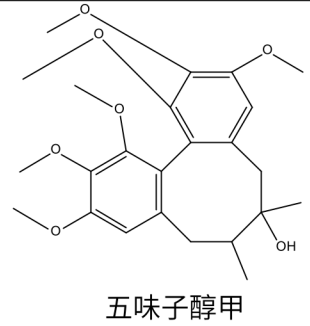
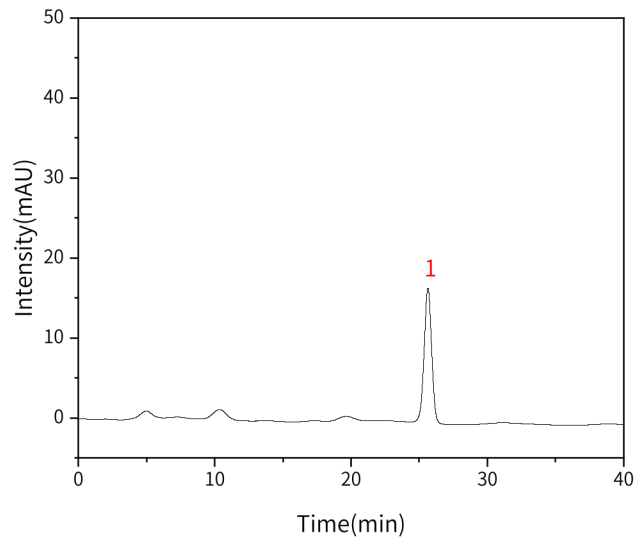
检测波长:250nm

进样量:10μL

压力:14.3MPa

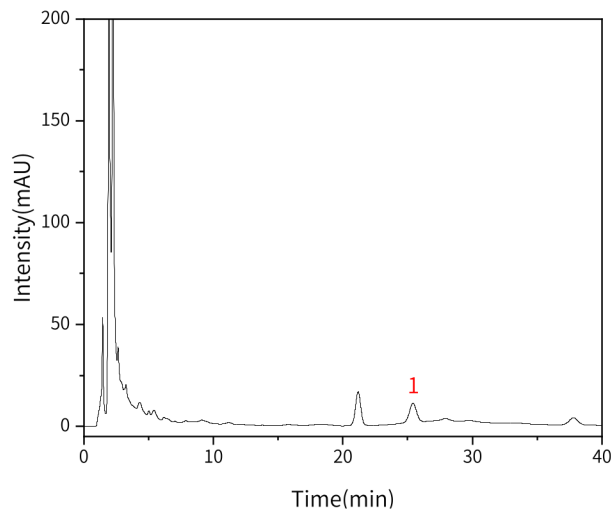
2.4 实验图谱

【分析结果】对照品溶液图谱:



| No. | Name | Rt/min | Area | Height | N | Symmetry |
|-----|-------|--------|--------|--------|-------|----------|
| 1 | 五味子醇甲 | 25.64 | 628.03 | 16.69 | 10524 | 0.97 |

【分析结果】供试品溶液图谱:



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

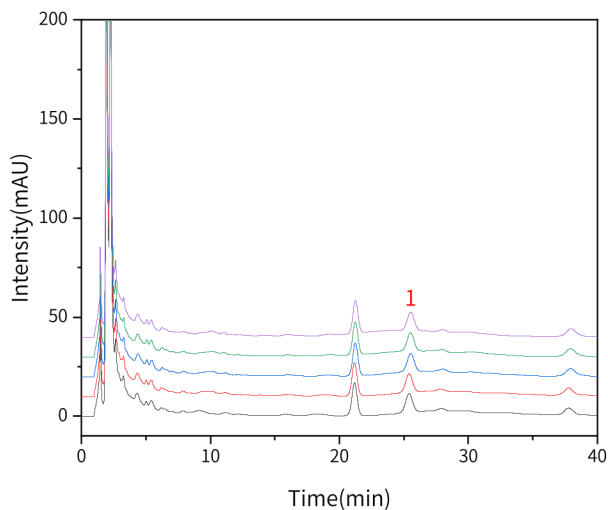
中信广场办公楼3217单元

电话:400-089-1889



| No. | Name | Rt/min | Area | Height | N | Symmetry |
|-----|-------|--------|--------|--------|-------|----------|
| 1 | 五味子醇甲 | 25.41 | 355.14 | 9.38 | 10129 | 1.26 |

【分析结果】 重现性图谱:



以奥美拉唑峰计:

| No. | Rt/min | Area | Height | N | Symmetry |
|-----|--------|--------|--------|-------|----------|
| 1 | 25.41 | 355.14 | 9.38 | 10129 | 1.12 |
| 2 | 25.41 | 364.84 | 9.53 | 10056 | 1.11 |
| 3 | 25.53 | 359.06 | 9.32 | 9957 | 1.02 |
| 4 | 25.52 | 349.20 | 9.22 | 10198 | 0.99 |
| 5 | 25.53 | 347.43 | 9.19 | 10240 | 0.97 |

※此实验符合《中华人民共和国药典》第一部

3. 结论

天王补心丸含量测定项目按照《中华人民共和国药典》第一部规定检测方法检测。在含量测定项目中,五味子醇甲峰的理论塔板数皆大于 9000,且五次实验重复性良好。因此 InertSustain AX-C18 150×4.6mm,5μm(P/N: 5020-91014)可以满足天王补心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



※InertSustain AX-C18 是一款混合分离模式的液相色谱柱，硅胶表面键合的固定相由 C18 基团和叔胺基团组成，具有疏水相互作用力和阴离子交换作用力，适用于分析酸性、极性的化合物。

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