

妇炎消泡腾片中苦参含量测定

GLS-LC-0228

1. 实验分析

1.1 实验仪器及耗材

- 色谱柱: InertSustain NH₂ 250×4.6mm,5μm(P/N:5020-16628)
- 保护柱: GL Cart InertSustain NH₂ 5×4.6mm,5μm(P/N: 5020-16723)
- 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:以氨基键合硅胶为填充剂;以乙腈-无水乙醇-3%磷酸溶液(含KH₂PO₄ 0.02mol/L)(81:6:13)为流动相;检测波长为220nm。理论板数按氧化苦参碱峰计算应不低于3500。苦参碱峰与氧化苦参碱峰的分离度应符合规定。

2.2 溶液配制:

供试品溶液:取重量差异项下的本品,研细,取约1.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇50mL,密塞,称定重量,超声处理(功率250W,频率33kHz)20分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液10mL,加置中性氧化铝柱(100~200目,10g,内径为2.0cm)上,收集洗脱液,置25mL量瓶中,再用适量甲醇分次洗脱,收集洗脱液至同一量瓶中并稀释至刻度,摇匀,即得。

对照品溶液:取苦参碱对照品、氧化苦参碱对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1mL含苦参碱20μg、氧化苦参碱18μg的混合溶液,即得。

2.3 实验条件

色谱柱: InertSustain NH₂ 250×4.6mm,5μm(P/N:5020-16628)

流动相: 乙腈/无水乙醇/3%磷酸溶液(含KH₂PO₄ 0.02mol/L)= 81:6:13

流速:0.8mL/min

柱温:25℃



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

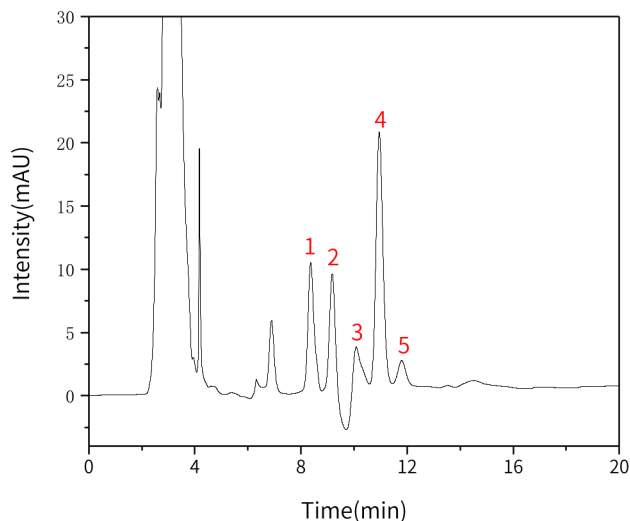
●技尔广州办事处

地址:广州市天河区天河北路233号

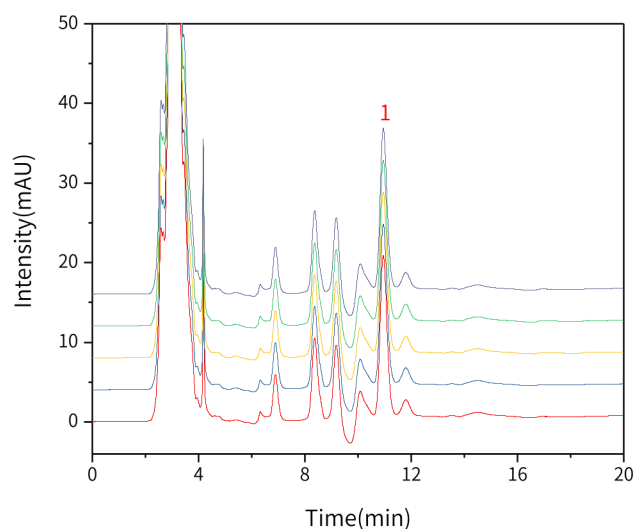
中信广场办公楼3217单元

电话:400-089-1889



【分析结果】供试品溶液图谱:


No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry	Res
1	苦参碱	8.37	163.79	10.15	6758	1.20	/
2	杂质	9.18	182.69	10.64	6958	/	2.00
3	杂质	10.08	116.99	5.04	2124	/	2.02
4	氧化苦参碱	10.95	362.44	19.93	8174	1.14	1.79
5	杂质	11.80	36.38	1.87	7936	1.00	1.68

【分析结果】重现性图谱:

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



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

No.	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	10.95	362.44	19.93	8174	1.14
2	10.98	363.80	19.98	8201	1.13
3	10.99	365.60	20.20	8290	1.13
4	11.00	365.77	20.02	8137	1.14
5	11.01	366.47	20.14	8245	1.13

※此实验符合《中华人民共和国药典》第一增补本

3. 结论

妇炎消泡腾片中苦参含量测定项目按照《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，氧化苦参碱峰的理论塔板数皆大于 8000，且五次实验重复性良好。因此 InertSustain NH₂ 250×4.6mm,5μm(P/N: 5020-16028)可以满足妇炎消泡腾片中苦参含量测定的检测需求。

※InertSustain NH₂是在硅胶上键合了氨丙基的色谱柱，是一种 HILIC(亲水性相互作用)模式色谱柱，能增强亲水性化合物的保留，适合用于糖类的分析。

综上所述，该项目推荐 InertSustain NH₂ 250×4.6mm,5μm(P/N: 5020-16028)。

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

