

石淋通片含量测定

GLS-LC-0225

1. 实验分析

1.1 实验仪器及耗材

- 色谱柱: InertSustain AQ-C18 250×4.6mm,5μm(P/N:5020-89731)
- 保护柱: GL Cart InertSustain AQ-C18 5×4.6mm,5μm(P/N: 5020-89823)
- 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;以甲醇-0.5%冰醋酸溶液(32:68)为流动相;检测波长为272nm。理论板数按夏佛塔苷峰计算应不低于2000。

2.2 溶液配制:

供试品溶液:取本品20片,包衣片除去包衣,精密称定,研细,取约1片的重量,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入50%甲醇25mL,称定重量,超声处理(功率300W,频率30kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用50%甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

对照品溶液:取夏佛塔苷对照品适量,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 AQ-C18 250×4.6mm,5μm(P/N:5020-89731)

流动相:甲醇-0.5%冰醋酸溶液=32:68

流速:1.0mL/min

柱温:40°C

检测波长: 272nm

进样量:10μL

压力:9.9MPa



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

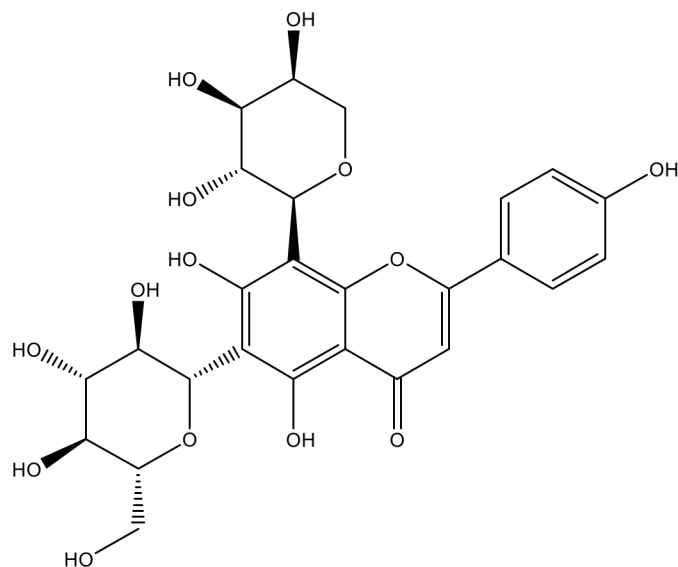
中信广场办公楼3217单元

电话:400-089-1889



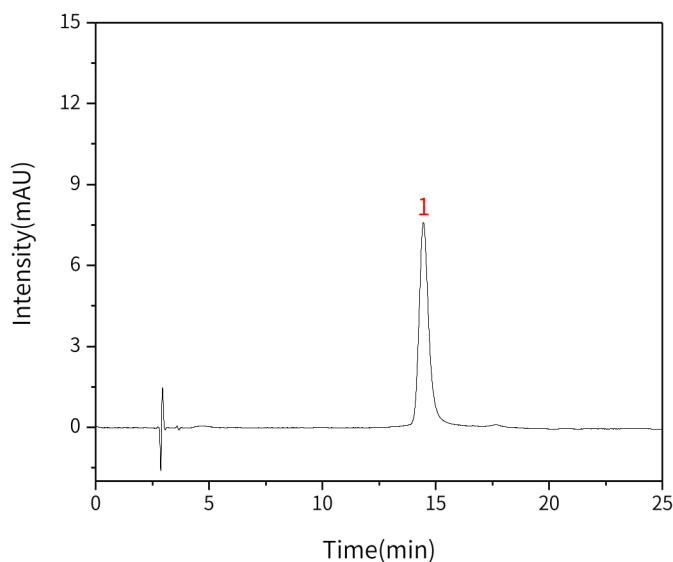
2.4 实验图谱

【化合物结构】



夏佛塔苷

【分析结果】对照溶液图谱:



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	夏佛塔苷	14.46	226.51	7.53	6009	1.21

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

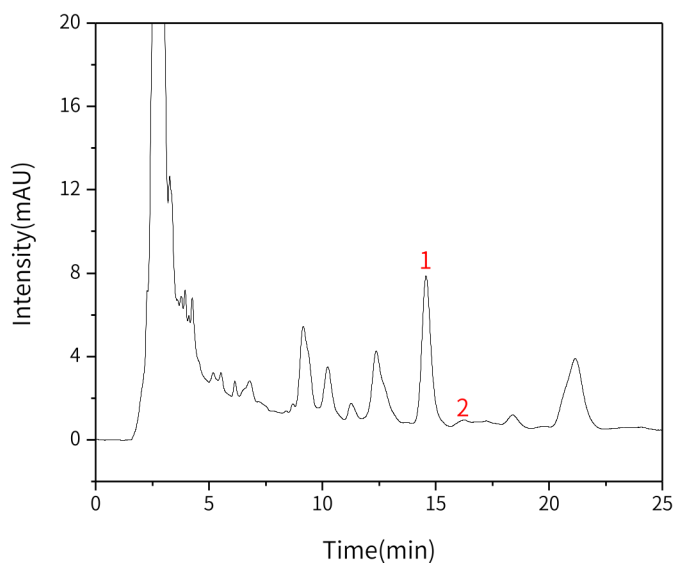
●技尔广州办事处

地址:广州市天河区天河北路233号

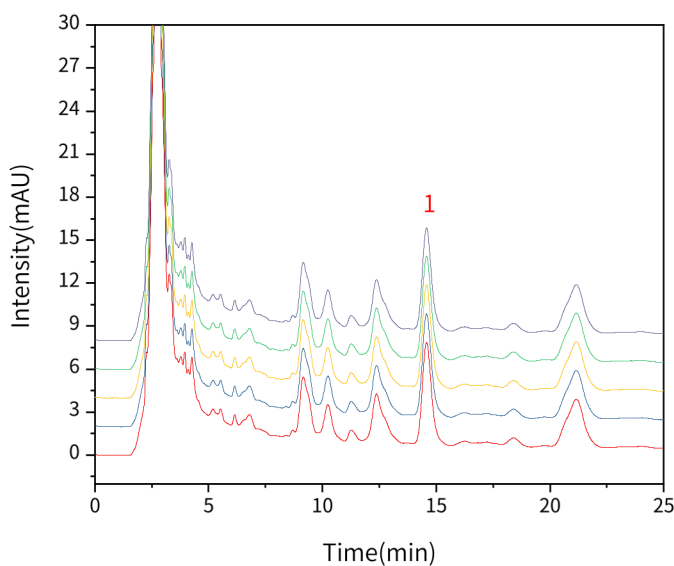
中信广场办公楼3217单元

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	夏佛塔昔	14.57	204.46	7.13	6345	1.22	/
2	杂质	16.26	3.60	0.15	8955	/	2.45

【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

No.	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	14.57	204.46	7.13	6345	1.22
2	14.61	206.50	7.20	6361	1.22
3	14.59	204.09	7.20	6454	1.18
4	14.58	204.93	7.23	6454	1.19
5	14.59	205.57	7.26	6461	1.18

※此实验符合《中华人民共和国药典》第一增补本

3. 结论

石淋通片含量测定项目按照《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，夏佛塔昔峰的理论塔板数皆大于 6000，且五次实验重复性良好。因此 InertSustain AQ-C18 250×4.6mm,5μm(P/N: 5020-89731)可以满足石淋通片含量测定的检测需求。

- (1) InertSustain AQ-C18 采用聚合物包被技术进行封端，通常能获得更对称的峰形；
- (2) InertSustain AQ-C18 使用键合距离优化技术，严格控制硅胶表面键合碳链之间的距离，可用于纯水相分析；
- (3) InertSustain AQ-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 InertSustain AQ-C18 250×4.6mm,5μm(P/N: 5020-89731)

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

