

肾衰宁胶囊中丹参含量测定

GLS-LC-0226

1. 实验分析

1.1 实验仪器及耗材

- 色谱柱: InertSustainSwift C18 250×4.6mm,5μm(P/N:5020-88027)
- 保护柱: GL Cart InertSustainSwift C18 5×4.6mm,5μm(P/N: 5020-88122)
- 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;以乙腈-0.1%磷酸溶液(22:78)为流动相;检测波长为286nm。理论板数按丹酚酸B峰计算应不低于7000。

2.2 溶液配制:

供试品溶液:取装量差异项下的本品内容物,混匀,研细,取约0.2g,精密称定,精密加入75%甲醇25mL,称定重量,超声处理(功率250W,频率50kHz)30分钟,放冷,甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

对照品溶液:取丹酚酸B对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1mL含60μg的溶液,即得。

2.3 实验条件

色谱柱: InertSustainSwift C18 250×4.6mm,5μm(P/N:5020-88027)

流动相:甲醇-0.1%磷酸溶液=22:78

流速:1.0mL/min

柱温:40°C

检测波长: 286nm

进样量:10μL

压力:8.5MPa



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

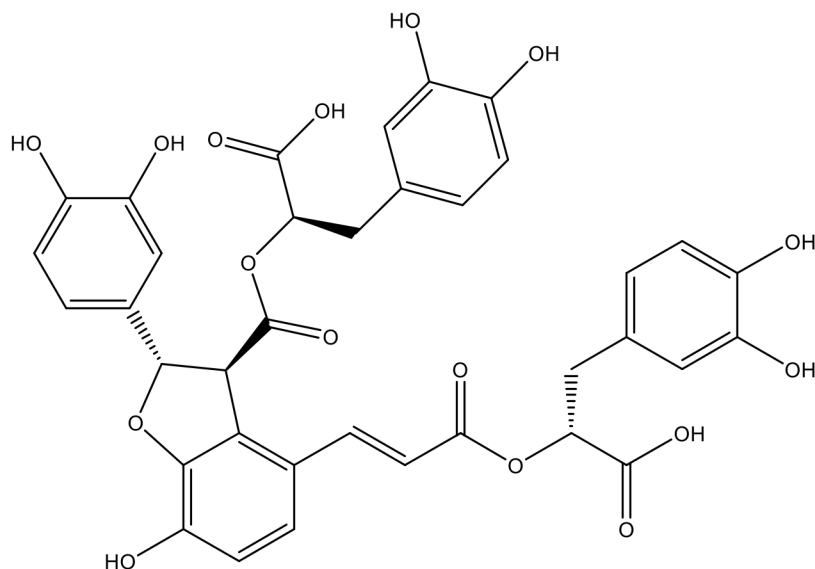
中信广场办公楼3217单元

电话:400-089-1889



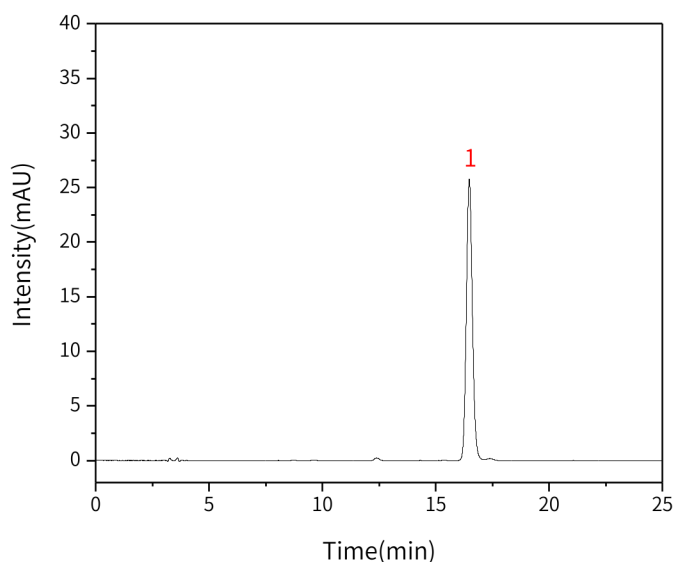
2.4 实验图谱

【化合物结构】



丹酚酸 B

【分析结果】对照溶液图谱:



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	丹酚酸 B	16.48	476.27	25.74	18448	1.10

【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

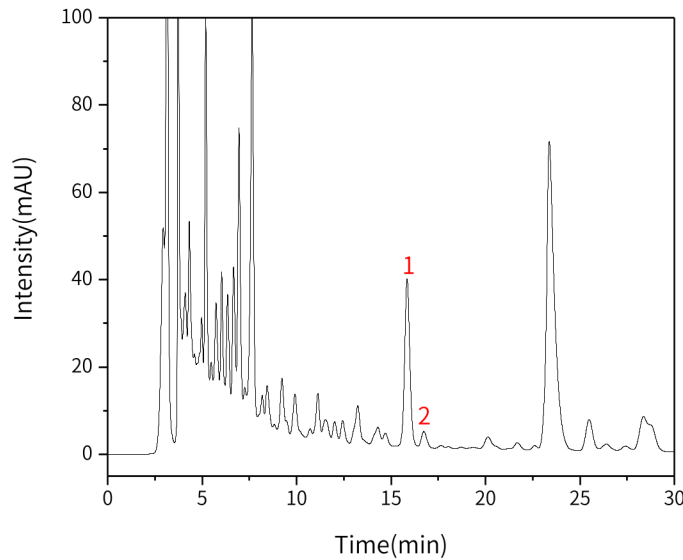
●技尔广州办事处

地址:广州市天河区天河北路233号

中信广场办公楼3217单元

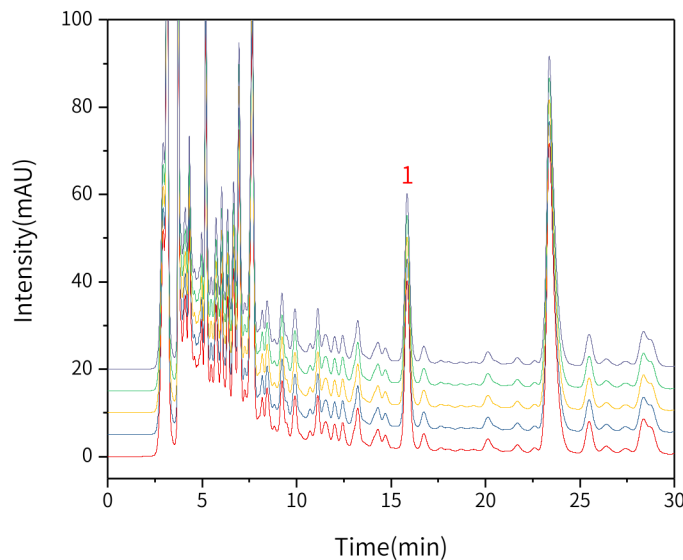
电话:400-089-1889





No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry	Res
1	丹酚酸 B	16.44	726.86	36.70	16781	1.04	/
2	杂质	17.37	71.44	3.77	18582	1.03	1.82

【分析结果】 重现性图谱:



No.	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
-----	--------	------	--------	---	----------

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
---	---	---	---



1	16.44	726.86	36.70	16781	1.04
2	16.41	732.71	36.71	16448	1.05
3	16.47	730.74	36.51	16562	1.04
4	16.44	728.42	36.63	16699	1.05
5	16.45	731.88	36.44	16173	1.04

※此实验符合《中华人民共和国药典》第一增补本

3. 结论

肾衰宁胶囊中丹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，丹酚酸 B 峰的理论塔板数皆大于 16000，且五次实验重复性良好。因此 InertSustainSwift C18 250×4.6mm,5μm(P/N: 5020-88027)可以满足肾衰宁胶囊中丹参含量测定的检测需求。

- (1) InertSustainSwift C18 采用聚合物包被技术进行封端，对于酸性化合物通常能获得更对称的峰形；
- (2) InertSustainSwift C18 可以增强极性化合物的保留，提高杂质分离度；
- (3) InertSustainSwift C18 具有快速洗脱疏水性化合物的特点，可以获得尖锐的峰形，以及更高的柱效。

综合上述三点，该项目推荐 InertSustainSwift C18 250×4.6mm,5μm(P/N: 5020-88027)

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

●上海总公司	●技尔应用技术中心	●技尔成都分公司	●技尔广州办事处
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	地址:上海市徐汇区桂林路418号 1号楼701室 电话:021-64260228	地址:成都市锦江区东御街18号 百扬大厦2602室 电话:028-85596177	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
官网:www.glsciences.cn		服务热线:400-089-1889	邮箱:contact@glsciences.com.cn



技尔(上海)官方网站 技尔(上海)官方微信公众号