

儿童清咽解热口服液中紫花地丁含量测定

GLS-LC-0202

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-水-冰醋酸(20:80:0.4)为流动相;检测波长为346nm。理论板数按秦皮乙素峰计算应不低于3000。

2.2 溶液配制:

供试品溶液:精密量取装量差异项下的本品1ml,置25ml量瓶中,用50%甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

对照品溶液:取秦皮乙素对照品适量,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-水-冰醋酸=20:80:0.4

流速:1.0mL/min

柱温:50°C

检测波长: 346nm

进样量:10μL

压力:12.1MPa

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

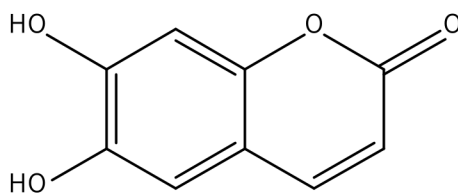
中信广场办公楼3217单元

电话:400-089-1889



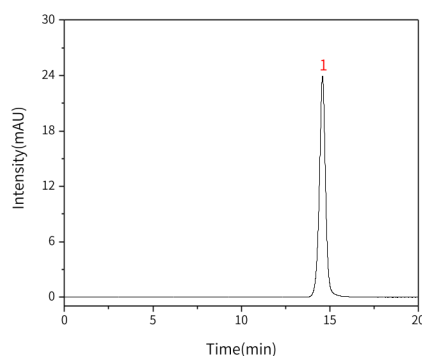
2.4 实验图谱

【化合物结构】



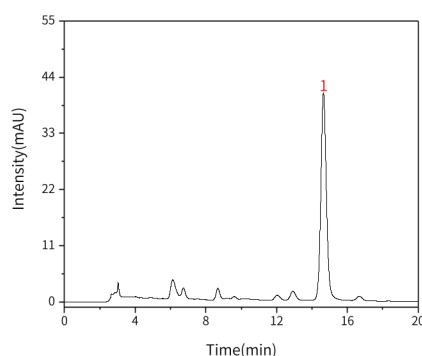
秦皮乙素

【分析结果】对照溶液图谱:



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	秦皮乙素	14.59	571.00	23.85	9470	0.98

【分析结果】供试品溶液图谱:



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	秦皮乙素	14.65	880.35	40.56	11100	1.11

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

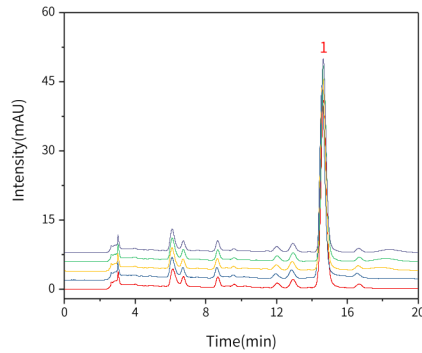
地址:广州市天河区天河北路233号

中信广场办公楼3217单元

电话:400-089-1889



【分析结果】重现性图谱:



以秦皮乙素峰计:

No.	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	14.65	880.35	40.56	11100	1.11
2	14.56	898.46	41.65	11300	1.20
3	14.61	885.59	41.98	11402	1.18
4	14.65	895.43	42.29	11486	1.19
5	14.64	872.29	41.74	11548	1.19

※此实验完全符合《中华人民共和国药典》第一增补本

3. 结论

秦皮乙素含量测定项目按照《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，秦皮乙素峰的理论塔板数皆大于 11000，且五次实验重复性良好。因此 InertSustain AQ-C18 250×4.6mm,5μm(P/N: 5020-89731)可以满足儿童清咽解热口服液紫花地丁含量测定的检测需求。

※秦皮乙素有金属配位的结构，常规 C18 柱可能存在拖尾，峰展宽，柱效低的问题。

- (1)InertSustain AQ-C18 采用聚合物包被技术进行封端，对于金属配位体化合物通常能获得更对称的峰形；
- (2)InertSustain AQ-C18 可以增强极性化合物的保留，提高杂质分离度；
- (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。

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
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

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



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