

מזמין הדוח: נ.ל.ס דיאט בע"מ | The123

דרך עדן 9 ראשון לציון

תאריך: 25/1/2021

דוח אנליטי לבדיקת ריכוז גלברדין וגלציריזין

1. מטרות הבדיקה : קביעת ריכוז חומצה גליצריזינית וקביעת ריכוז הגלברדין

2. תאריך ביצוע הבדיקה : ינואר 2021

3. הדוגמא הנבדקת :
* קפסולות בבקבוק אטום עליו רשום "ליקוריץ פלוס 123", ת. תוקף 01/24, מ. אצווה B110121

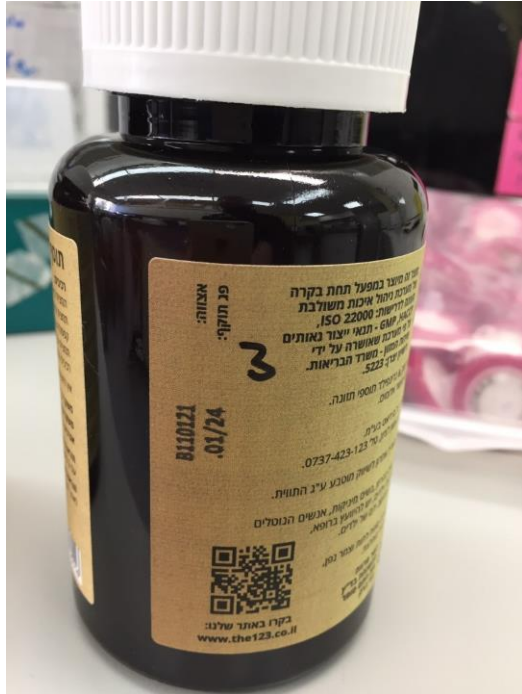
4. מבצע האנליזה : סעיד מחמוד – כימאי אנליטיקאי

מעבדות
המכללה האקדמית
תל חי

דוגמה מספר 1 – פריט שהתקבל באריזה מקורית וסגורה

נתוני הדוגמה :

1. קפסולות בבקבוק אטום עליו רשום "ליקוריץ פלוס 123", ת. תוקף 01/24, מ. אצווה B110121



שיטת הבדיקה:

גלברידין מסיס טוב במתנול וחומצה גליצריזינית מסיסה טוב במים. לכן המצויים נעשו בהתאם.

אצווה מס' B110121 - דוגמת מיצוי גלברידין במתנול

אצווה מס' B110121 – דוגמת מיצוי חומצה גליצריזינית במים

דגימה של 100 מ"ג הוכנסו ל- 10 מ"ל ממס (מתנול עבור גלברידין ומים עבור חומצה גליצריזינית)

הדוגמאות עברו ערבוב וטלטול במשך שעתיים, סינון, מיהול פי 50 והזרקה ל LCMS

התוצאות לפי בדיקה אחת ללא חזרות

פירוט השיטה אנליטית :

HPLC conditions

The samples were injected (5 μ L) into UHPLC connected to a photodiode array detector (Dionex Ultimate 3000), with a reverse-phase column (Ace Excel, 100*3 mm, 1.7 μ m). The mobile phase consisted of (A) DDW with 1mM ammonium acetate and (B) Methanol containing 1mM ammonium acetate. The gradient was started with 40% B and kept isocratic for 2 min, then increased to 80% B in 8 min, then increased to 90% B in 2 minutes, and then kept isocratic for 5 min before returning to 40% B in 1 min and column was allowed to equilibrate at 40% B for 4 min before the next injection. The flow rate was 0.4 mL/min. column temperature was 35C.

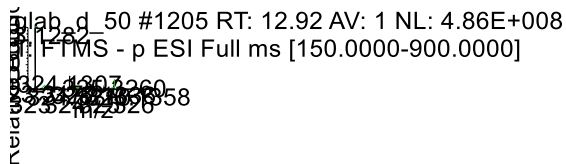
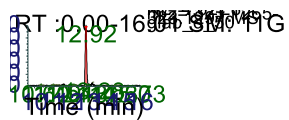
LC/MS analysis

MS¹ and MS² analysis performed with Heated Electrospray ionization (HESI-II) source connected to a Q Exactive™ Plus Hybrid Quadrupole-Orbitrap™ Mass Spectrometer Thermo Scientific™. ESI capillary voltage was set to 3500 V, capillary temperature to 350C°, gas temperature to 250C° and Nitrogen gas flow to 35 mL/min. The mass spectra (m/z 150–900) were acquired using negative ion mode

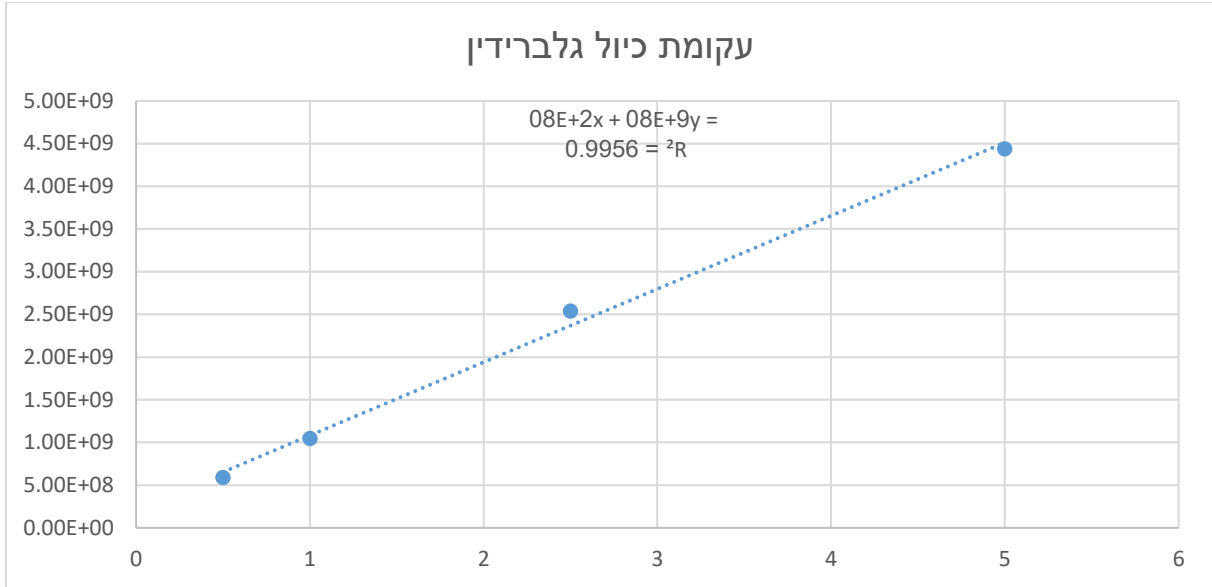
Data preprocessing

Peak determination, peak area integration, removing blank peaks, compound identification applied using Qn™ software.

תוצאות עבור Glabridin:



איור 1: כרומטוגרמה וספקטרום מסות של החומר Glabridin

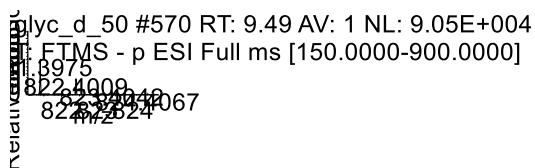
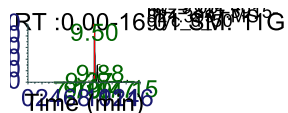


איור 2: עקום כיוול Glabridin

טבלה 1: ריכוז החומר Glabridin מס' אצווה B110121

שם דוגמה	שטח פיק	ריכוז בתמצית (PPM)	מינימום מ"ג גלברידין בקפסולה
Sampl3	3.40E+09	1.78	7.13 מ"ג

תוצאות עבור חומצה גליצריזינית:



איור 3: כרומטוגרמה וספקטרום מסות של החומר Glycyrrhizic acid בדוגמת המיצוי

שם דוגמה	שטח פיק
0.1ppm	1.095e7
Sampl3a	5.17e5

- ריכוז Glycyrrhizic acid בדוגמאות נמוך 0.01 ppm.
- לכמוסה 0.0047 מ"ג.