

נ.ל.ו דיאט בע"מ | The123

מזמין הדוח:

דרך עדן 9 ראשון לציון

02/02/2022

תאריך:

### דוח אנליטי לבדיקת ריכוז גלברידין וגלציריזין

1. מטרת הבדיקה : קביעת ריכוז חומצה גליצריזינית וקביעת ריכוז הגלברידין
2. תאריך ביצוע הבדיקה : פברואר 2022
3. הדוגמה הנבדקת :
- קפסולות בבקבוק אטום עליו רשום "ליקוריץ מור 123", ת. תוקף 08/24, מ. אצווה B080821
4. מבצע האנליזה : סעיד מחמוד – כימאי אנליטיקאי

מעבדות  
המכללה האקדמית  
תל חי

## דוגמה מספר 2 – פריט שהתקבל באריזה מקורית וסגורה

### נתוני הדוגמה :

- קפסולות בבקבוק אטום עליו רשום "ליקוריץ מור 123", ת. תוקף 08/24, מ. אצווה B080821



### שיטת הבדיקה:

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

אצווה מס' B080821- דוגמת מיצוי גלברידין במתנול

אצווה מס' B080821 – 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  $\mu$ L) into UHPLC connected to a photodiode array detector (Dionex Ultimate 3000), with a reverse-phase column (Ace Excel, 100\*3 mm, 1.7  $\mu$ 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.

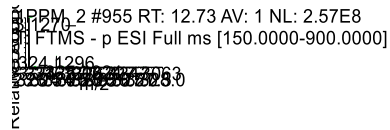
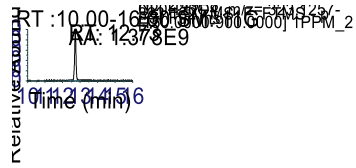
### LC/MS analysis

MS<sup>1</sup> and MS<sup>2</sup> 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<sup>o</sup>, gas temperature to 250C<sup>o</sup> and Nitrogen gas flow to 35 mL/min. The mass spectra (m/z 150–900) were acquired using negative ion mode

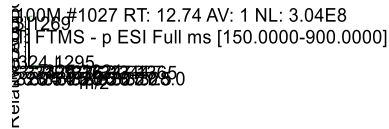
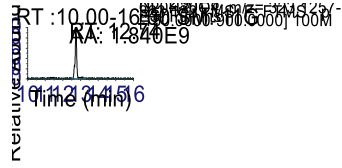
### Data preprocessing

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

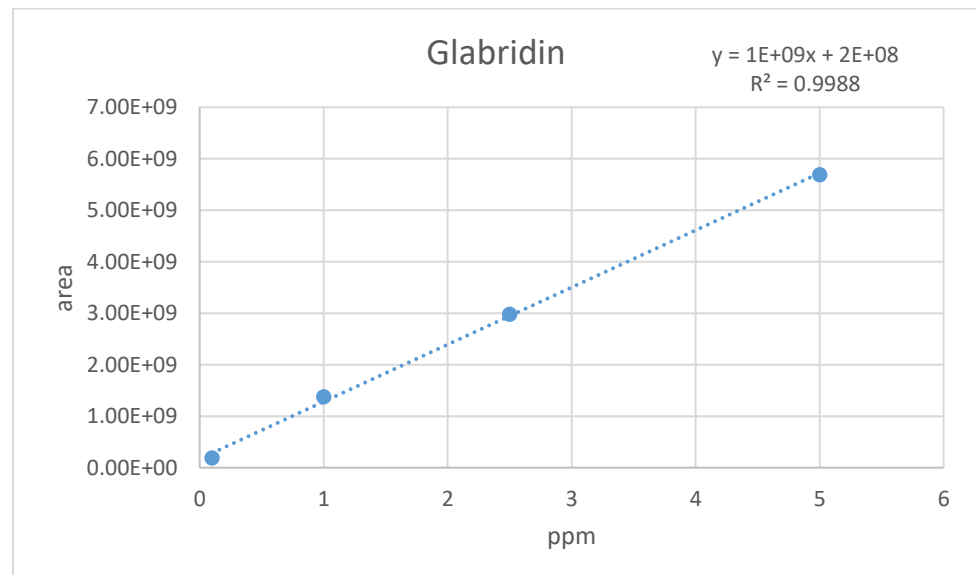
תוצאות עבור Glabridin:



איור 1: כרומטוגרמה וספקטרום מסות של החומר Glabridin בדוגמת סטנדרט בריכוז 1ppm



איור 2: כרומטוגרמה וספקטרום מסות של החומר Glabridin בדוגמה B080821

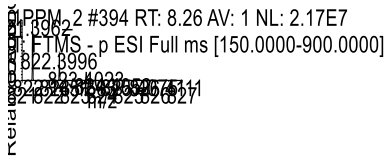
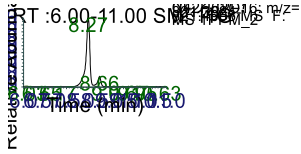


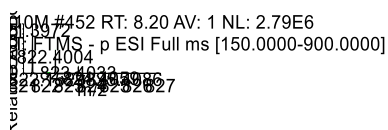
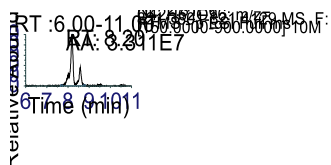
איור 3: עקום כיוול Glabridin

טבלה 1: ריכוז החומר Glabridin מס' אצווה B080821

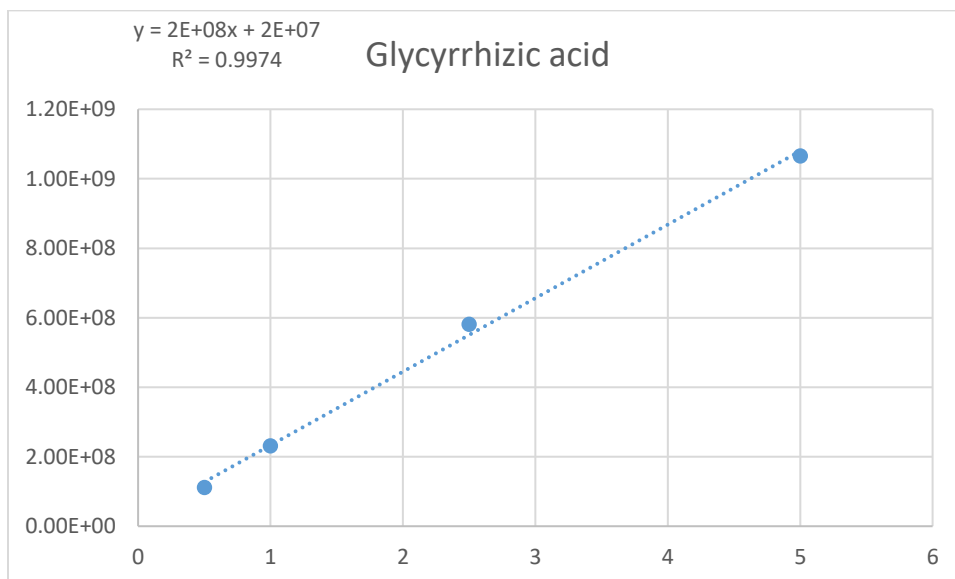
שם דוגמה	שטח פיק	ריכוז בתמצית (PPM)	מינימום מ"ג גלברידין בקפסולה
B080821	1.84E+09	1.64	6.72

תוצאות עבור חומצה גליצריזינית:





איור 5: כרומטוגרמה וספקטרום מסות של החומר Glycyrrhizic acid בדוגמה B080821



איור 6: עקום כיוול Glycyrrhizic acid



טבלה 2: ריכוז Glycyrrhizic acid מס' אצווה B080821

שם דוגמה	שטח פיק	ריכוז בתמצית (PPM)	מינימום מ"ג חומצה גליצריזינית בקפסולה
B080821	3.72E+06	NQ	

- NQ – not quantified