

נ.ל.ס דיאט בע"מ | The123

מזמין הדוח:

דרך עדן 9 ראשון לציון

18.12.23

תאריך:

### דוח אנליטי לבדיקת ריכוז גלברידין וגלציריזין

1. מטרת הבדיקה : קביעת ריכוז חומצה גליצריזינית וקביעת ריכוז הגלברידין
2. תאריך ביצוע הבדיקה : 18.12.2023
3. הדוגמה הנבדקת :
- קפסולות בבקבוק אטום עליו רשום "ליקוריץ מור 123", ת. תוקף 11/26, מ. אצווה B221123
4. מבצע האנליזה : ד"ר רפי שטקלר

מעבדות  
המכללה האקדמית  
תל חי

דוגמה מספר 1 – פריט שהתקבל באריזה מקורית וסגורה

נתוני הדוגמה :

- קפסולות בבקבוק אטום עליו רשום "ליקוריץ מור 123", ת. תוקף 11/26, מ. אצווה B221123



שיטת הבדיקה:

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

אצווה מס' B221123 - דוגמת מיצוי גלברידין במתנול

אצווה מס' B221123 - דוגמת מיצוי חומצה גליצריזינית במים

שלוש קפסולות נדגמו, נשקלו ללא הקפסולה, משקל 1.237 גר'

עורבבו ומתוכם נלקחה דגימה של 100 מ"ג. הדגימה הוכנסה 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

נעשו 2 הרצות לכל דוגמה כדי לוודא הדירות.

משקל ממוצע של כל אחת מ-3 הקפסולות: 0.412 גרם

סיכום התוצאות:

טבלה 1: ריכוז החומר Glabridin מס' אצווה B221123 (ממוצע 2 חזרות)

שם דוגמה	שטח פיק	ריכוז בתמצית (PPM)	גלברידין בקפסולה (mg)
More 123	8.09E+08	5.37	11.05

טבלה 2: ריכוז Glycyrrhizic acid מס' אצווה B221123

שם דוגמה	שטח פיק	ריכוז בתמצית (PPM)	ח.גליצריזינית בקפסולה (mg)
More 123	3.46E+03	0.29	0.59

## פירוט השיטה האנליטית :

### HPLC conditions

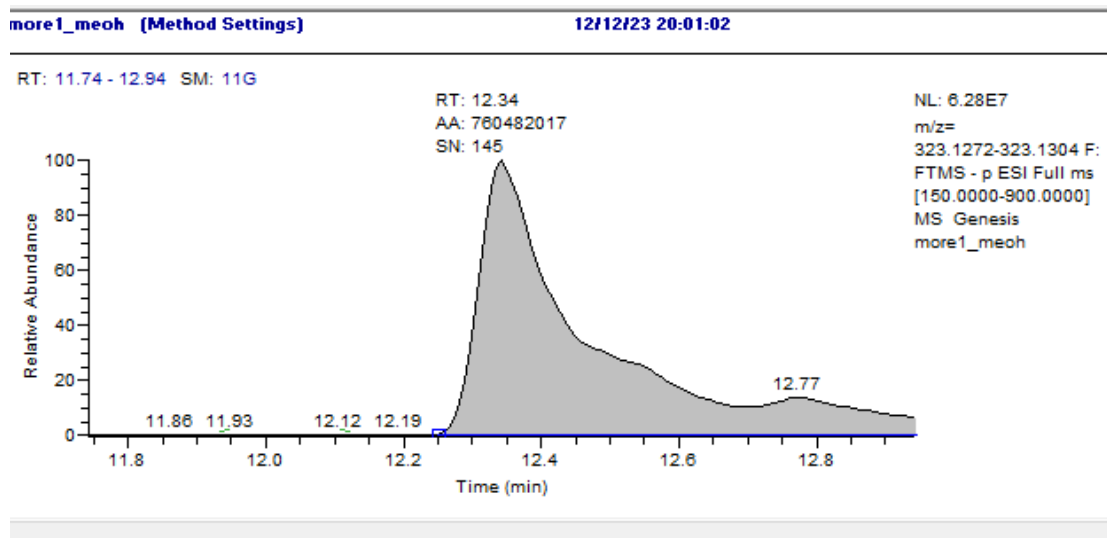
The samples were injected (5  $\mu$ L) into UHPLC connected to a photodiode array detector (Dionex Ultimate 3000), with a reverse-phase column (Ace Excel, 100\*3 mm, 1.7  $\mu$ m). The mobile phase consisted of (A) DDW with 1mM ammonium acetate and (B) Methanol containing 1mM ammonium acetate. The gradient 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

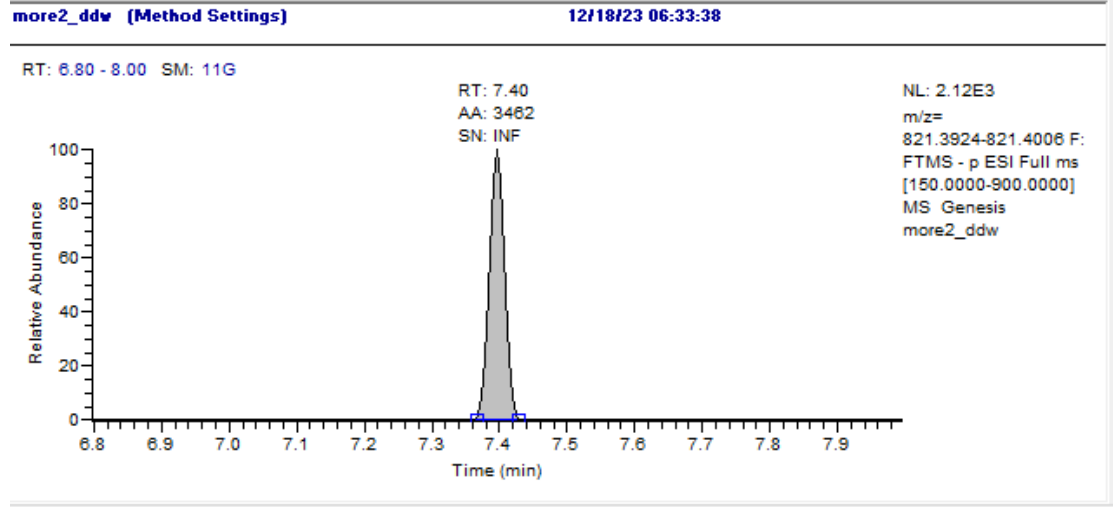
MS<sup>1</sup> and MS<sup>2</sup> analysis performed with Heated Electrospray ionization (HESI-II) source connected to a Q Exactive™ Plus Hybrid Quadrupole-Orbitrap™ Mass Spectrometer Thermo Scientific™. ESI capillary voltage was set to 3500 V, capillary temperature to 350C°, gas temperature to 250C° 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.



איור 1: כרומטוגרמה של החומר Glabridin בדוגמה More123 (חזרה מס' 1)



איור 2: כרומטוגרמה של החומר Glycyrrhizic acid בדוגמה More123