

ג.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 פלוס 123", ת. תוקף 11/26, מ. אצווה B081123
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 פלוס 123", ת. תוקף 11/26, מ. אצווה B081123



שיטת הבדיקה:

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

אצווה מס' B081123 - דוגמת מיצוי גלברידין במתנול

אצווה מס' B081123 – דוגמת מיצוי חומצה גליצריזינית במים

שלוש קפסולות נדגמו, נשקלו ללא הקפסולה, משקל 1.297 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: 0.432 גרם

סיכום התוצאות:

טבלה 1: ריכוז החומר Glabridin מס' אצווה B081123 (ממוצע 2 חזרות)

שם דוגמה	שטח פיק	ריכוז בתמצית (PPM)	גלברידין בקפסולה (mg)
Plus 123	8.45E+08	5.6	12.1

טבלה 2: ריכוז Glycyrrhizic acid מס' אצווה B081123

שם דוגמה	שטח פיק	ריכוז בתמצית (PPM)	ח.גליצריזינית בקפסולה (mg)
Plus 123	ND	<0.05	-

פירוט השיטה האנליטית :

HPLC conditions

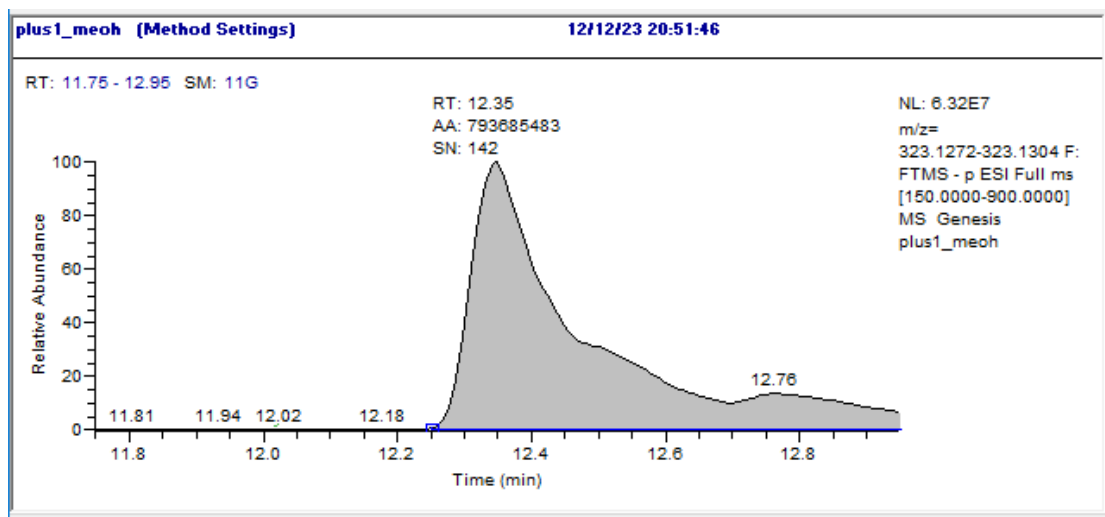
The samples were injected (5 μ L) into UHPLC connected to a photodiode array detector (Dionex Ultimate 3000), with a reverse-phase column (Ace Excel, 100*3 mm, 1.7 μ m). The mobile phase consisted of (A) DDW with 1mM ammonium acetate and (B) Methanol containing 1mM ammonium acetate. The gradient was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



איור 1: כרומטוגרמה של החומר Glabridin בדוגמה Plus 123 (חזרה מס' 1)