

ג.ל.ס דיאט בע"מ | The123

מזמין הדוח:

דרך עדן 9 ראשון לציון

26.03.2024

תאריך:

### דוח אנליטי לבדיקת ריכוז גלברידין וגלציריזין

1. מטרת הבדיקה : קביעת ריכוז חומצה גליצריזינית וקביעת ריכוז הגלברידין

2. תאריך ביצוע הבדיקה : מרץ 2024

3. הדוגמה הנבדקת :

• קפסולות בבקבוק אטום עליו רשום "ליקוריץ פלוס 123", ת. תוקף 02/27, מ. אצווה B270224

4. מבצע האנליזה : מנאר שמיט

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 02/27, מ. אצווה B270224



שיטת הבדיקה:

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

אצווה מס' B270224 - דוגמת מיצוי גלברידין במתנול

אצווה מס' B270224 – דוגמת מיצוי חומצה גליצריזינית במים

שלוש קפסולות נדגמו, נשקלו ללא הקפסולה ליקוריץ פלוס 123 משקל 1.2184 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 Plus 123 – 0.406 גרם .

סיכום התוצאות:

טבלה 1: ריכוז החומר Glabridin מס' אצווה B270224

שם דוגמה	שטח פיק	ריכוז בתמצית (PPM)	גלברידין בקפסולה (mg)
Plus 123_1	3430434986	4.743	9.628
Plus 123_2	3793442761	5.243	10.643

טבלה 2: ריכוז Glycyrrhizic acid מס' אצווה B290323

שם דוגמה	שטח פיק	ריכוז בתמצית (PPM)	ח.גליצריזינית בקפסולה (mg)
Plus 123_1	ND		
Plus 123_2	ND		

## 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.

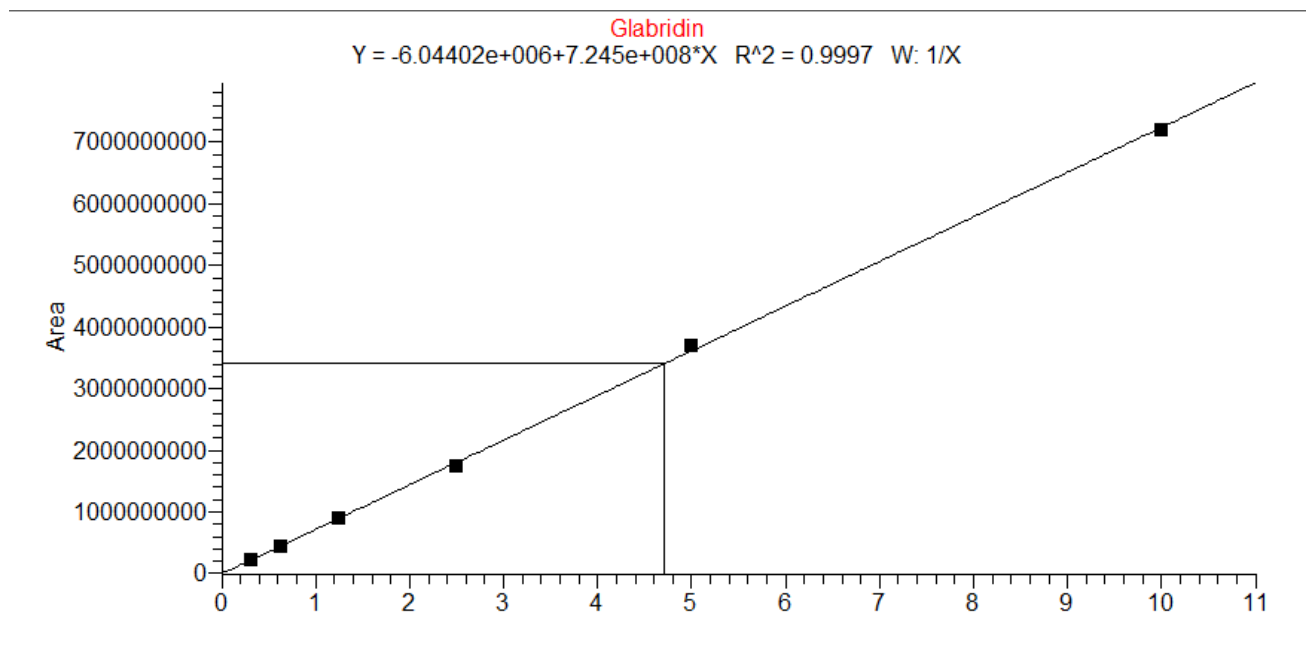
### LC/MS analysis

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.

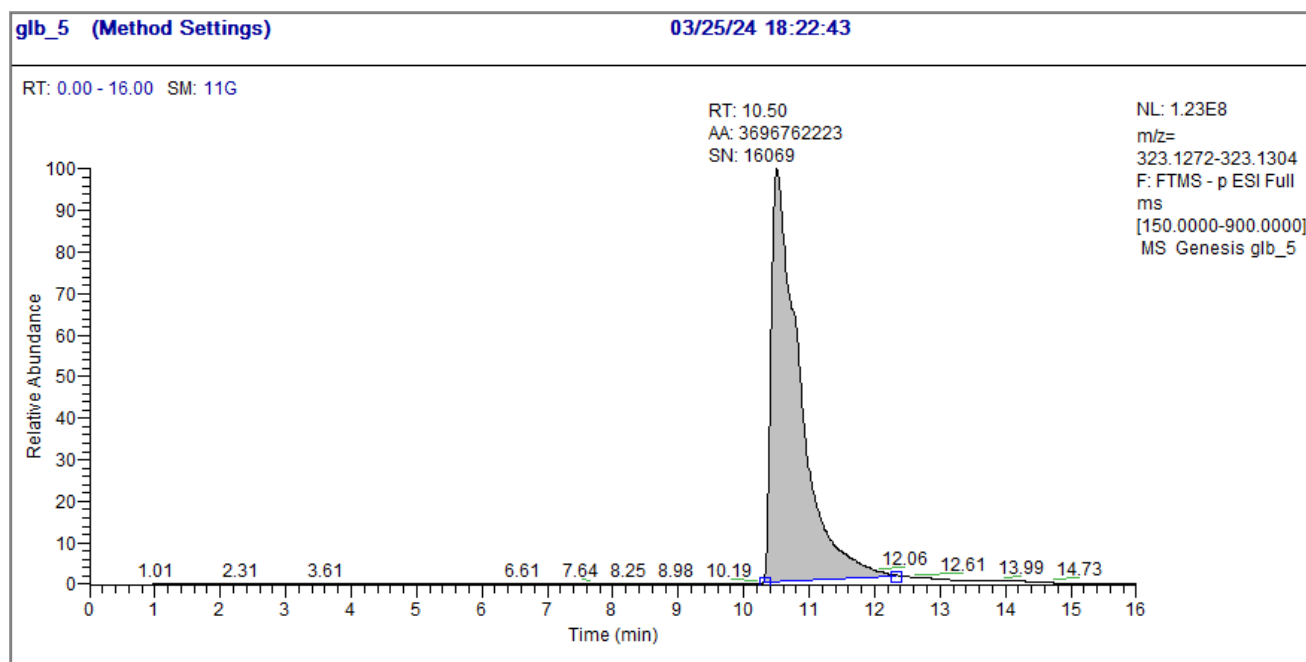
### Data preprocessing

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

תוצאות עבור Glabridin



איור 1: עקומת כיוול עבור Glabridin

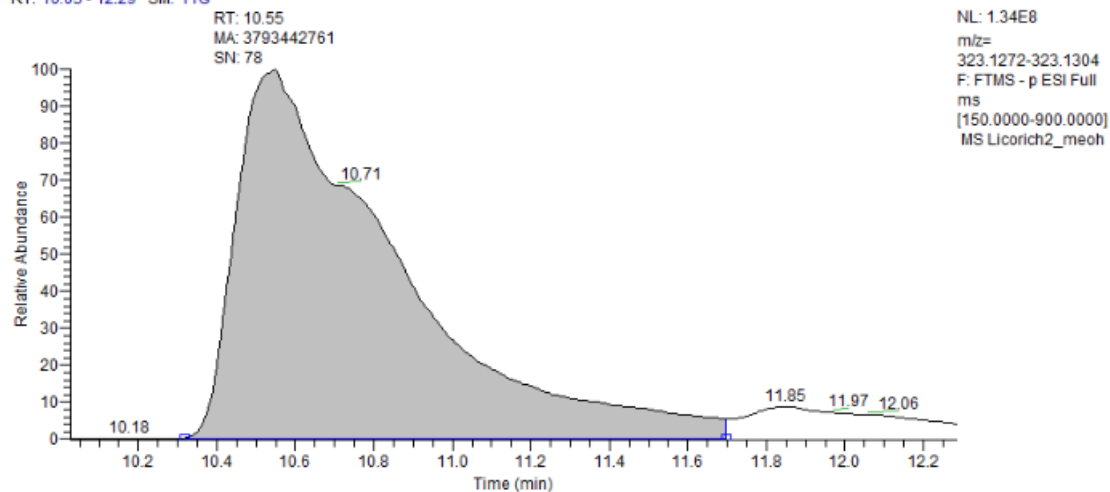


איור 2: כרומטוגרמה של החומר Glabridin בדוגמת סטנדרט בריכוז 5ppm

Licorich2\_meoh (Manual Integration)

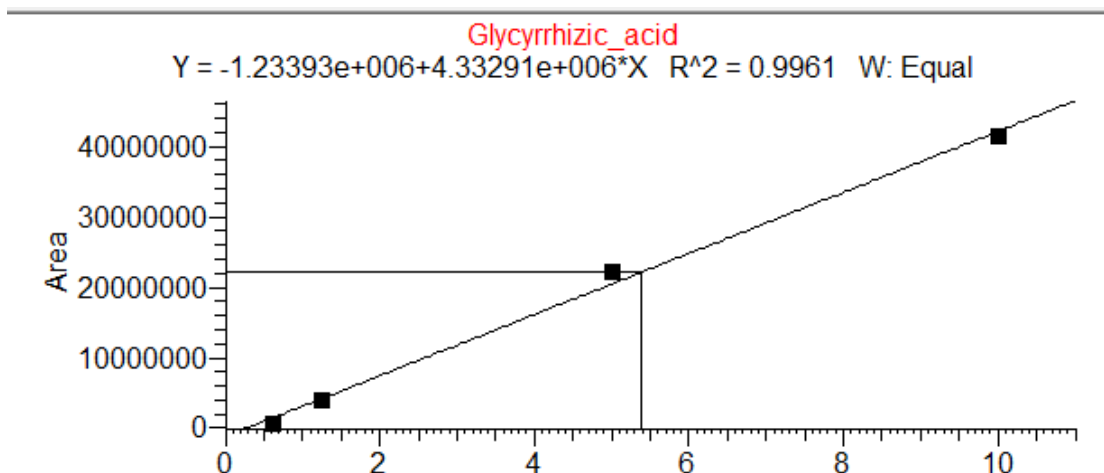
03/25/24 20:03:55

RT: 10.03 - 12.29 SM: 11G

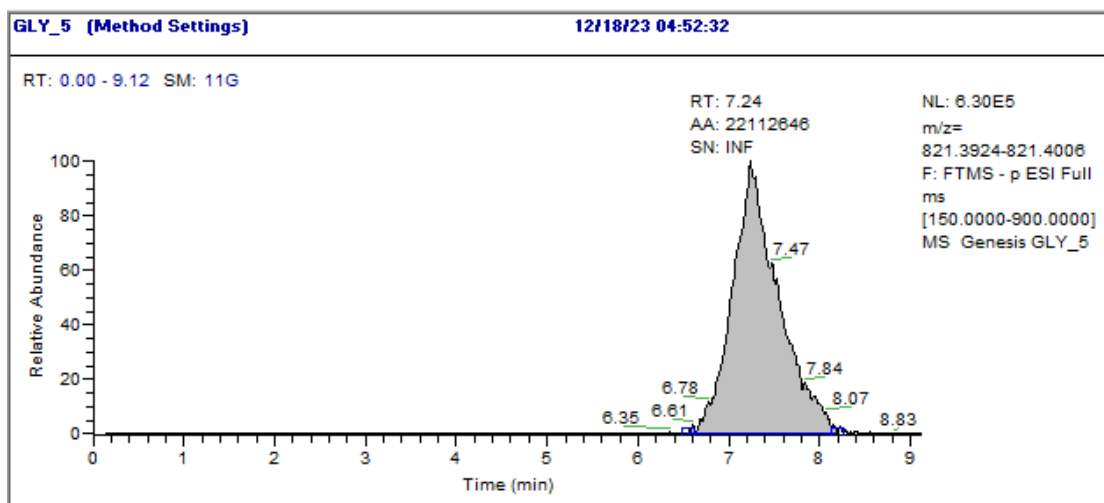


אירור 3 : כרומוטוגרמה של החומר Glabridin בדוגמה Plus 123

Glycyrrhizic acid עבור תוצאות



איור 4: עקומת כויל עבור Glycyrrhizic acid



איור 5: כרומטוגרמה של החומר Glycyrrhizic acid בדוגמת סטנדרט בריכוז 5ppm