

ICS 71.040.30
G 66



中华人民共和国国家标准

GB/T 33412—2016

生物制品中羟基柠檬酸的测定 高效液相色谱法

Determination of hydroxycitric acid in biochemical products—
HPLC method

2016-12-30 发布

2017-07-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由全国生化检测标准化技术委员会(SAC/TC 387)提出并归口。

本标准起草单位:上海市计量测试技术研究院。

本标准主要起草人:刘刚、李兰英、丁敏、闻艳丽、徐勤、许丽。

生物制品中羟基柠檬酸的测定

高效液相色谱法

1 范围

本标准规定了用高效液相色谱法测定保健(功能)类生物制品中羟基柠檬酸含量的方法。

本标准适用于口服液、胶囊、颗粒冲剂等生物制品中羟基柠檬酸的测定。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

3 原理

试样中羟基柠檬酸用水提取,经离心后,上清液经 $0.45\ \mu\text{m}$ 微孔滤膜过滤,经高效液相色谱分离,紫外检测器检测,外标法定量,测定羟基柠檬酸的含量。

4 试剂和溶液

除另有说明,本方法使用的试剂均为分析纯,水为 GB/T 6682 规定的一级水。

4.1 甲醇:色谱纯。

4.2 磷酸。

4.3 体积分数 0.1% 磷酸水溶液:准确吸取 1 mL 分析纯磷酸,用水稀释并定容至 1 000 mL。

4.4 羟基柠檬酸标准品(CAS号:6205-14-7):纯度 $\geq 98\%$ 。

4.5 羟基柠檬酸标准储备液:准确称取 1 g(精确至 0.001 g)经过 $95\ ^\circ\text{C} \pm 2\ ^\circ\text{C}$ 干燥 2 h 的羟基柠檬酸标准品,加适量水溶解,转移至 100 mL 容量瓶中,用水定容,摇匀。羟基柠檬酸标准储备液浓度为 10.000 mg/mL。

4.6 羟基柠檬酸标准溶液:使用前,将 10.000 mg/mL 的羟基柠檬酸标准储备液用水逐级稀释,制成浓度为 1.000 mg/mL、0.500 mg/mL、0.200 mg/mL、0.100 mg/mL、0.010 mg/mL、0.001 mg/mL 的羟基柠檬酸标准溶液。

5 仪器与设备

实验室常规设备及下列各项:

5.1 高效液相色谱仪:配紫外检测器。

5.2 分析天平:感量 0.01 g,0.001 g。

5.3 高速离心机:10 000 g。

5.4 滤膜: $0.45\ \mu\text{m}$,水相。