

## 蒲公英配方颗粒

GLS-LC-0052

### 1. 实验分析

#### 1.1 实验仪器及耗材

色谱柱: Inertsil ODS-HL 250×4.6mm,5μm(P/N:5020-87132)

GL Filter针式过滤器(GLS0604 13mm×0.22μm Nylon)

GL Vial样品瓶(GLS0008 2mL透明瓶 带刻度+GLS0143 红膜白胶垫片)

### 2. 检测项目: 特征谱图

#### 2.1 标准内容:

色谱条件: 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(柱长为250mm, 内径为4.6mm, 粒径5μm); 以甲醇为流动相A, 以0.5%醋酸溶液为流动相B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 柱温为35°C, 检测波长为323nm。

| 时间(分钟) | 流动相 A% | 流动相 B% |
|--------|--------|--------|
| 0~25   | 5→15   | 95→85  |
| 25~35  | 15→35  | 85→65  |
| 35~50  | 35     | 65     |

#### 2.2 溶液配制

对照品溶液的制备: 取咖啡酸对照品、单咖啡酰酒石酸对照品、菊苣酸对照品适量, 精密称定, 加50%甲醇制成每1mL分别含10μg的溶液, 作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备: 取本品适量, 研细, 取约0.5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入水50mL, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率600W, 频率40kHz) 30分钟, 放冷, 再称定重量, 用水补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

#### 2.3 系统适用性要求:

供试品色谱中应呈现5个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的5个特征峰保留时间相对应, 其中3个峰应分别与相应的对照品参照物峰保留时间相对应, 与咖啡酸参照物峰相对应的峰为S峰, 计算其余各特征峰与S峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内。规定值为: 0.546(峰2)、0.922(峰3)。

## 技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences(Shanghai) Ltd.

#### ● 上海总公司

地址: 上海市长宁区仙霞路319号  
远东国际广场A座902-903室  
电话: 021-62782272

#### ● 技尔应用技术中心

地址: 上海市徐汇区桂林路418号  
1号楼701室  
电话: 021-64260228

#### ● 成都分公司

地址: 成都市锦江区东御街18号  
百扬大厦1707室  
电话: 028-85596177

 官网: [www.glsciences.cn](http://www.glsciences.cn)

服务热线: 400-089-1889

邮箱: [contact@glsciences.com.cn](mailto:contact@glsciences.com.cn)

技尔(上海)官方网站



技尔(上海)官方微信公众号

### 3. 实验条件

色谱柱: Inertsil ODS-HL 250×4.6mm,5μm(P/N:5020-87132)

流动相A: 甲醇

流动相B: 0.5%醋酸水溶液

| 时间 (分钟) | 流动相 A% | 流动相 B% |
|---------|--------|--------|
| 0~25    | 5→15   | 95→85  |
| 25~35   | 15→35  | 85→65  |
| 35~50   | 35     | 65     |

※完全符合标准

流速: 1.0mL/min

柱温: 35°C

检测波长: 323nm

进样量: 10μL

柱压: 7.9MPa

仪器型号: Hitachi Primaide

检测器: UV

  
**GL Sciences**

## 技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

● 上海总公司

地址: 上海市长宁区仙霞路319号  
远东国际广场A座902-903室  
电话: 021-62782272

● 技尔应用技术中心

地址: 上海市徐汇区桂林路418号  
1号楼701室  
电话: 021-64260228

● 成都分公司

地址: 成都市锦江区东御街18号  
百扬大厦1707室  
电话: 028-85596177

 官网: [www.glsciences.cn](http://www.glsciences.cn)

服务热线: 400-089-1889

邮箱: [contact@glsciences.com.cn](mailto:contact@glsciences.com.cn)



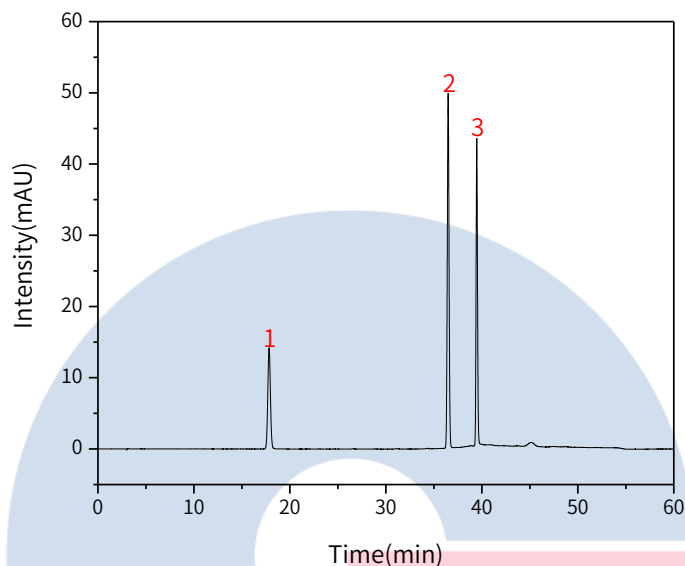
技尔(上海)官方网站



技尔(上海)官方微信公众号

### 3.1 实验图谱

【分析结果】对照品谱图：



| No. | Name    | RT/min | Area   | Height | N      | Symmetry |
|-----|---------|--------|--------|--------|--------|----------|
| 1   | 单咖啡酰酒石酸 | 17.83  | 270.61 | 14.20  | 20211  | 1.03     |
| 2   | 咖啡酸     | 36.49  | 635.38 | 49.80  | 186211 | 1.02     |
| 3   | 菊苣酸     | 39.47  | 446.21 | 43.04  | 333651 | 1.07     |

# GL Sciences

技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

● 上海总公司

地址: 上海市长宁区仙霞路319号  
远东国际广场A座902-903室  
电话: 021-62782272

● 技尔应用技术中心

地址: 上海市徐汇区桂林路418号  
1号楼701室  
电话: 021-64260228

● 成都分公司

地址: 成都市锦江区东御街18号  
百扬大厦1707室  
电话: 028-85596177



技尔(上海)官方网站



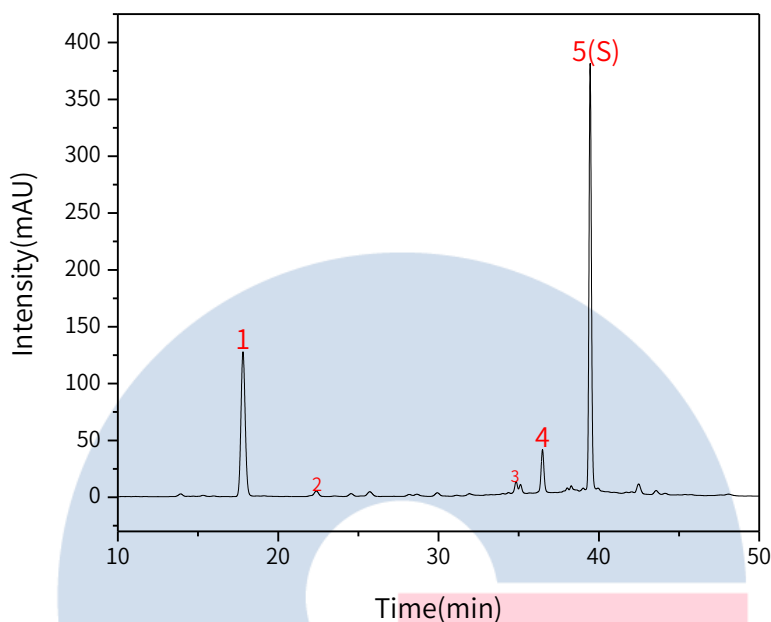
技尔(上海)官方微信公众号

官网: [www.glsciences.cn](http://www.glsciences.cn)

服务热线: 400-089-1889

邮箱: [contact@glsciences.com.cn](mailto:contact@glsciences.com.cn)

【分析结果】供试品谱图:



| No. | Name    | Rt/min | RRT  | Area    | Height | N      | Symmetry |
|-----|---------|--------|------|---------|--------|--------|----------|
| 1   | 单咖啡酰酒石酸 | 17.81  | 0.49 | 2343.40 | 127.24 | 21413  | 1.07     |
| 2   | 新绿原酸    | 22.38  | 0.61 | 103.22  | 4.86   | 30691  | 0.80     |
| 3   | 绿原酸     | 34.84  | 0.96 | 146.12  | 11.09  | 158076 | /        |
| 4   | 咖啡酸     | 36.48  | 1.00 | 498.61  | 38.21  | 199996 | 1.05     |
| 5   | 菊苣酸(S)  | 39.46  | 1.08 | 3965.44 | 375.28 | 328911 | 1.08     |

技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

● 上海总公司

地址: 上海市长宁区仙霞路319号  
远东国际广场A座902-903室  
电话: 021-62782272

● 技尔应用技术中心

地址: 上海市徐汇区桂林路418号  
1号楼701室  
电话: 021-64260228

● 成都分公司

地址: 成都市锦江区东御街18号  
百扬大厦1707室  
电话: 028-85596177

官网: [www.glsciences.cn](http://www.glsciences.cn)

服务热线: 400-089-1889

邮箱: [contact@glsciences.com.cn](mailto:contact@glsciences.com.cn)



技尔(上海)官方网站



技尔(上海)官方微信公众号

#### 4. 检测项目：含量测定

##### 4.1 标准内容：

色谱条件：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为250mm，内径为4.6mm，粒径5 $\mu$ m）；以甲醇为流动相A，以0.5%醋酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为35 $^{\circ}$ C，检测波长为323nm。

| 时间（分钟） | 流动相 A%              | 流动相 B%              |
|--------|---------------------|---------------------|
| 0~25   | 5 $\rightarrow$ 15  | 95 $\rightarrow$ 85 |
| 25~35  | 15 $\rightarrow$ 35 | 85 $\rightarrow$ 65 |
| 35~50  | 35                  | 65                  |

##### 4.2 溶液配制

对照品溶液的制备：取单咖啡酰酒石酸对照品、菊苣酸对照品适量，精密称定，分别加50%甲醇制成每1mL含单咖啡酰酒石酸10 $\mu$ g、菊苣酸100 $\mu$ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备：取本品适量，研细，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水50mL，密塞，称定重量，超声处理（功率600W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**4.3 系统适用性要求：**理论板数按菊苣酸峰计算应不低于5000。

##### 4.4 实验条件

色谱柱：Inertsil ODS-HL 250 $\times$ 4.6mm,5 $\mu$ m(P/N:5020-87132)

流动相A：甲醇

流动相B：0.5%醋酸水溶液

| 时间（分钟） | 流动相 A%              | 流动相 B%              |
|--------|---------------------|---------------------|
| 0~25   | 5 $\rightarrow$ 15  | 95 $\rightarrow$ 85 |
| 25~35  | 15 $\rightarrow$ 35 | 85 $\rightarrow$ 65 |
| 35~50  | 35                  | 65                  |

※完全符合标准

### 技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

● 上海总公司

地址：上海市长宁区仙霞路319号  
远东国际广场A座902-903室  
电话：021-62782272

● 技尔应用技术中心

地址：上海市徐汇区桂林路418号  
1号楼701室  
电话：021-64260228

● 成都分公司

地址：成都市锦江区东御街18号  
百扬大厦1707室  
电话：028-85596177



流速: 1.0 mL/min

柱温: 35°C

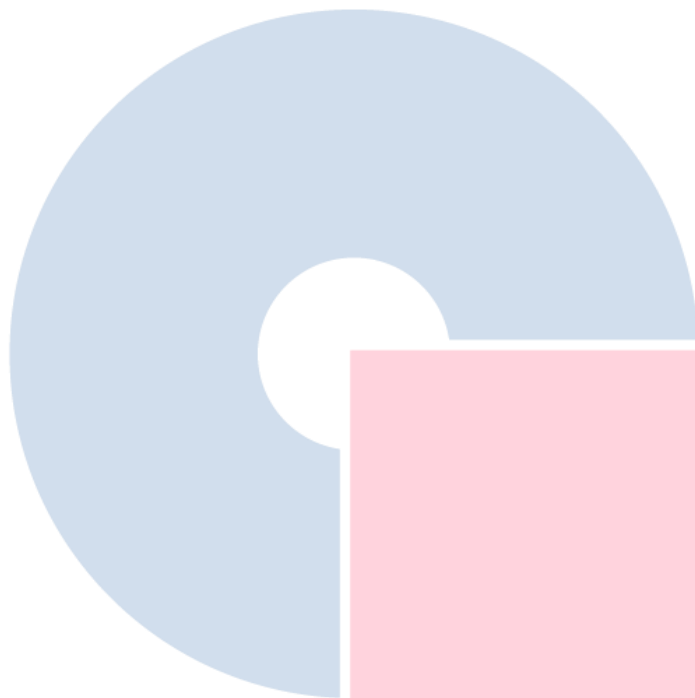
检测波长: 323nm

进样量: 10 $\mu$ L

柱压: 8.0MPa

仪器型号: Hitachi Primaide

检测器: UV



# GL Sciences

## 技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

● 上海总公司


地址: 上海市长宁区仙霞路319号  
远东国际广场A座902-903室  
电话: 021-62782272

● 技尔应用技术中心

地址: 上海市徐汇区桂林路418号  
1号楼701室  
电话: 021-64260228

● 成都分公司

地址: 成都市锦江区东御街18号  
百扬大厦1707室  
电话: 028-85596177

 官网: [www.glsciences.cn](http://www.glsciences.cn)

服务热线: 400-089-1889

邮箱: [contact@glsciences.com.cn](mailto:contact@glsciences.com.cn)

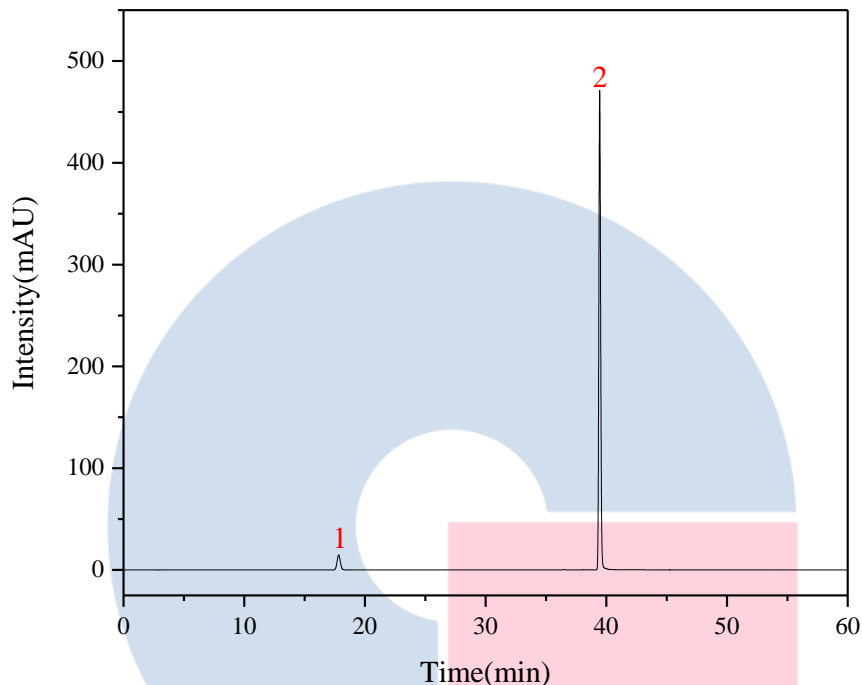


技尔(上海)官方网站



技尔(上海)官方微信公众号

【分析结果】对照品谱图：



| No. | Name    | Rt/min | Area    | Height | N      | Symmetry |
|-----|---------|--------|---------|--------|--------|----------|
| 1   | 单咖啡酰酒石酸 | 17.82  | 278.31  | 14.75  | 20303  | 1.04     |
| 2   | 菊苣酸     | 39.45  | 4955.27 | 470.90 | 328259 | 1.10     |

技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

● 上海总公司

地址: 上海市长宁区仙霞路319号  
远东国际广场A座902-903室  
电话: 021-62782272

● 技尔应用技术中心

地址: 上海市徐汇区桂林路418号  
1号楼701室  
电话: 021-64260228

● 成都分公司

地址: 成都市锦江区东御街18号  
百扬大厦1707室  
电话: 028-85596177

官网: [www.glsciences.cn](http://www.glsciences.cn)

服务热线: 400-089-1889

邮箱: [contact@glsciences.com.cn](mailto:contact@glsciences.com.cn)

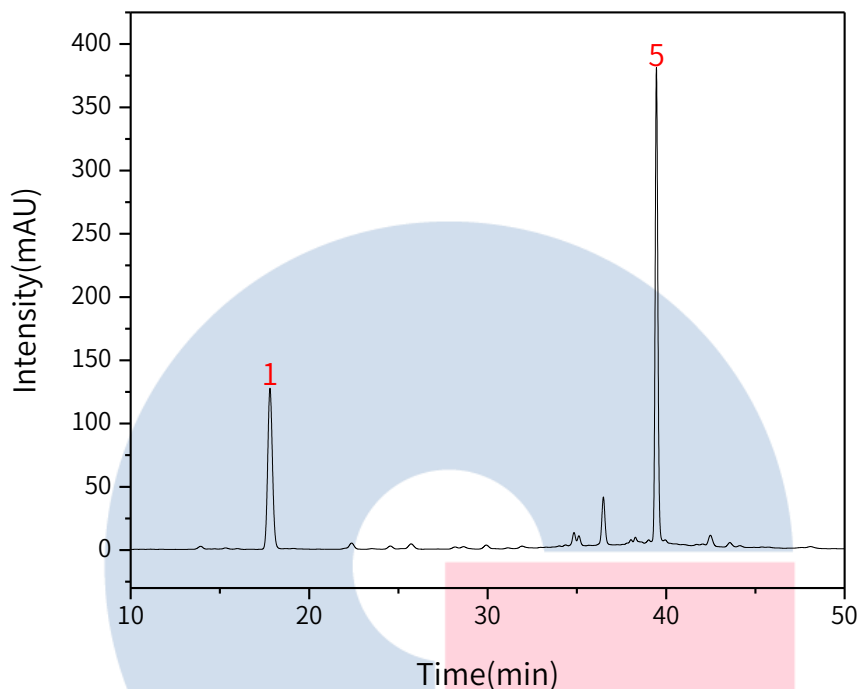


技尔(上海)官方网站



技尔(上海)官方微信公众号

【分析结果】供试品图谱:



| No. | Name    | RT/min | Area    | Height | N      | Symmetry | Res  |
|-----|---------|--------|---------|--------|--------|----------|------|
| 1   | 单咖啡酰酒石酸 | 17.81  | 2343.40 | 127.24 | 21413  | 1.07     | 2.25 |
| 2   | 菊苣酸     | 39.46  | 3965.44 | 375.28 | 328911 | 1.08     | 1.90 |

GL Sciences

技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

● 上海总公司

地址: 上海市长宁区仙霞路319号  
远东国际广场A座902-903室  
电话: 021-62782272

● 技尔应用技术中心

地址: 上海市徐汇区桂林路418号  
1号楼701室  
电话: 021-64260228

● 成都分公司

地址: 成都市锦江区东御街18号  
百扬大厦1707室  
电话: 028-85596177



技尔(上海)官方网站



技尔(上海)官方微信公众号

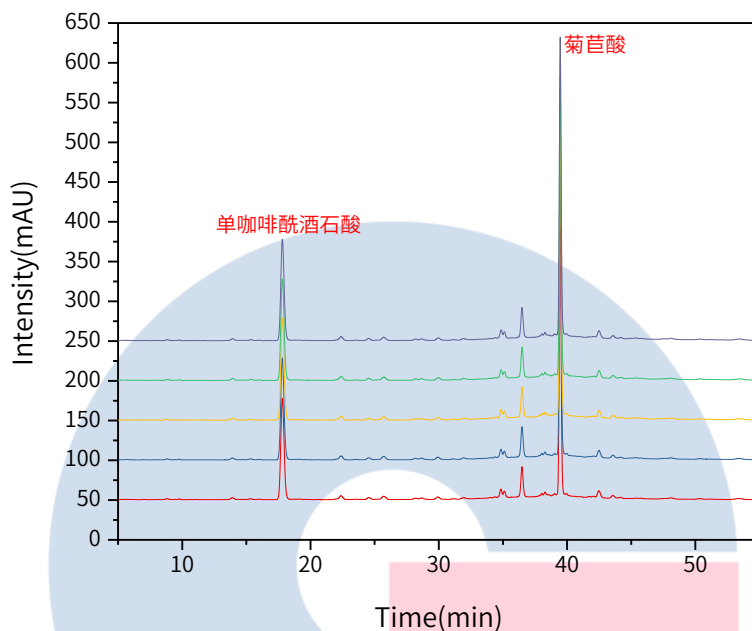
官网: [www.glsciences.cn](http://www.glsciences.cn)

服务热线: 400-089-1889

邮箱: [contact@glsciences.com.cn](mailto:contact@glsciences.com.cn)



【分析结果】重现性:



以单咖啡酰酒石酸计:

| No. | RT/min | Area    | Height | N     | Symmetry |
|-----|--------|---------|--------|-------|----------|
| 1   | 17.81  | 2343.40 | 127.24 | 21413 | 1.07     |
| 2   | 17.80  | 2359.97 | 128.07 | 21380 | 1.07     |
| 3   | 17.80  | 2363.64 | 128.09 | 21323 | 1.08     |
| 4   | 17.81  | 2355.13 | 127.33 | 21230 | 1.07     |
| 5   | 17.81  | 2350.05 | 127.44 | 21366 | 1.07     |

**技尔(上海)商贸有限公司**

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

● 上海总公司

地址: 上海市长宁区仙霞路319号  
远东国际广场A座902-903室  
电话: 021-62782272

● 技尔应用技术中心

地址: 上海市徐汇区桂林路418号  
1号楼701室  
电话: 021-64260228

● 成都分公司

地址: 成都市锦江区东御街18号  
百扬大厦1707室  
电话: 028-85596177

官网: [www.glsciences.cn](http://www.glsciences.cn)

服务热线: 400-089-1889

邮箱: [contact@glsciences.com.cn](mailto:contact@glsciences.com.cn)



技尔(上海)官方网站



技尔(上海)官方微信公众号

以菊苣酸计:

| No. | RT/min | Area    | Height | N      | Symmetry |
|-----|--------|---------|--------|--------|----------|
| 1   | 39.46  | 3965.44 | 375.28 | 328911 | 1.08     |
| 2   | 39.46  | 3992.26 | 377.00 | 327146 | 1.09     |
| 3   | 39.46  | 3993.07 | 376.94 | 326062 | 1.10     |
| 4   | 39.46  | 3982.01 | 374.98 | 325129 | 1.09     |
| 5   | 39.46  | 3968.58 | 374.65 | 326932 | 1.08     |

※此实验根据国家药品标准进行,无改动。

## 5. 结论

蒲公英配方颗粒按照国家药品标准规定检测方法检测。特征图谱中各特征峰的相对保留时间在规定值的 $\pm 10\%$ 之内;含量测定项目中,菊苣酸理论塔板数皆大于300000,且5次实验重复性良好。故Inertsil ODS-HL 250 $\times$ 4.6mm, 5 $\mu$ m(P/N:5020-87132)可以满足蒲公英配方颗粒的分析要求。

# GL Sciences

## 技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

### ● 上海总公司

地址:上海市长宁区仙霞路319号  
远东国际广场A座902-903室  
电话:021-62782272

### ● 技尔应用技术中心

地址:上海市徐汇区桂林路418号  
1号楼701室  
电话:021-64260228

### ● 成都分公司

地址:成都市锦江区东御街18号  
百扬大厦1707室  
电话:028-85596177

 官网:www.glsciences.cn

服务热线:400-089-1889

邮箱:contact@glsciences.com.cn



技尔(上海)官方网站



技尔(上海)官方微信公众号