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，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，称定，置具塞锥形瓶中，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）。

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

●技尔成都分公司
地址:成都市锦江区东御街18号
百扬大厦2602室
电话:028-85596177

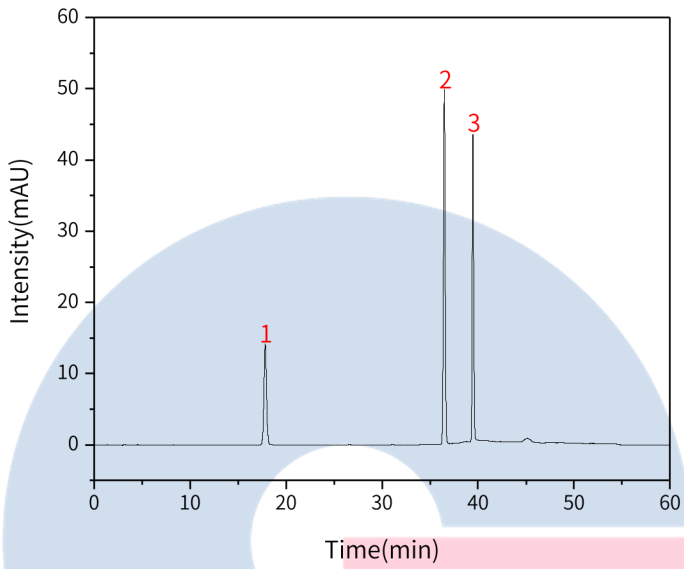
●技尔广州办事处
地址:广州市天河区天河北路233号
中信广场办公楼3217单元
电话:400-089-1889

官网:www.glsciences.cn 服务热线:400-089-1889 邮箱:contact@glsciences.com.cn

技尔官网
技尔(上海)官方网站 技尔(上海)官方微信公众号

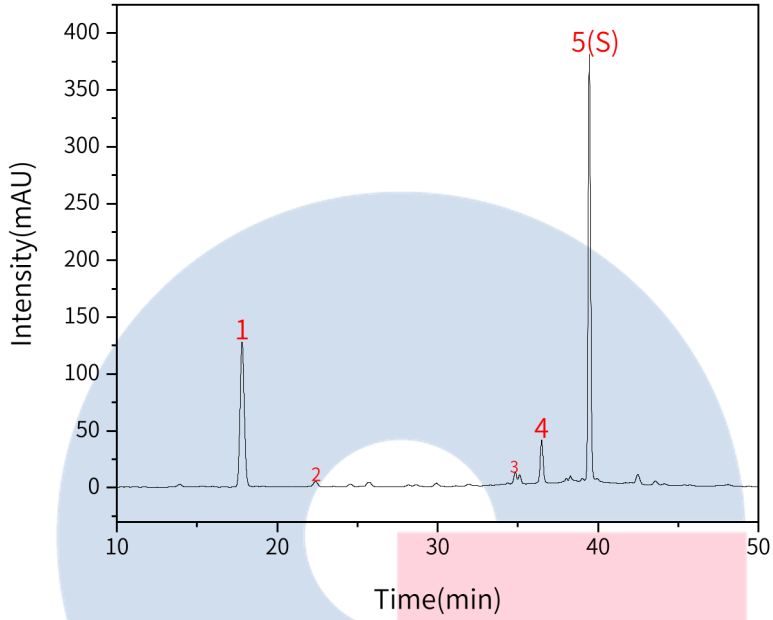
3.1 实验图谱

【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

【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
●技尔成都分公司 地址:成都市锦江区东御街18号 百扬大厦2602室 电话:028-85596177
●技尔广州办事处 地址:广州市天河区天河北路233号 中信广场办公楼3217单元 电话:400-089-1889
官网:www.glsciences.cn 服务热线:400-089-1889 邮箱:contact@glsciences.com.cn
技尔官网
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

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，称定，分别加50%甲醇制成每1mL含单咖啡酰酒石酸10μg、菊苣酸100μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备：取本品适量，研细，取约0.5g，称定，置具塞锥形瓶中，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 250×4.6mm,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：1.0 mL/min

柱温：35°C

检测波长：323nm

进样量：10μL

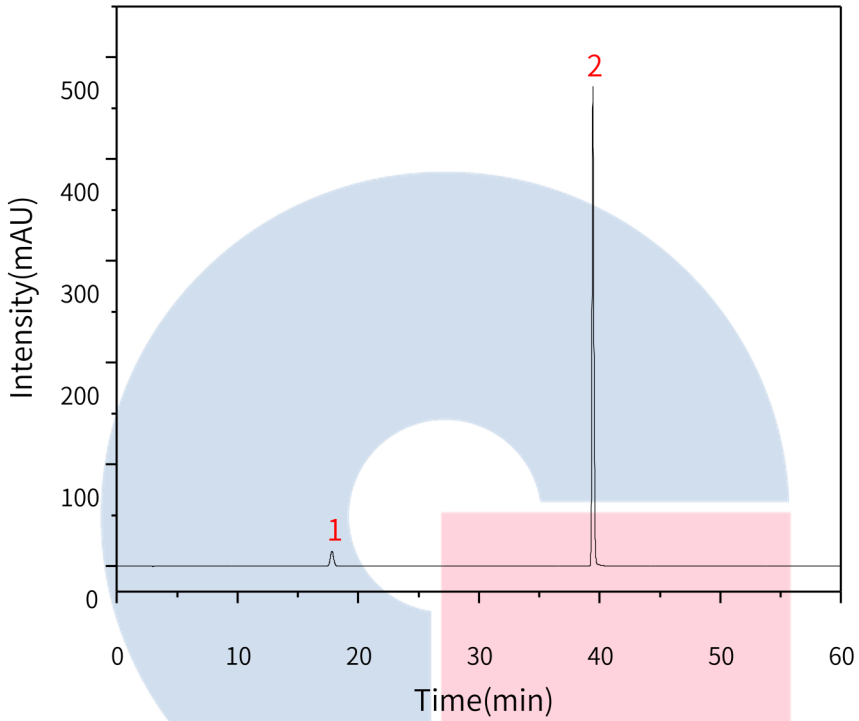
柱压：8.0MPa

仪器型号：Hitachi Primaide

检测器：UV

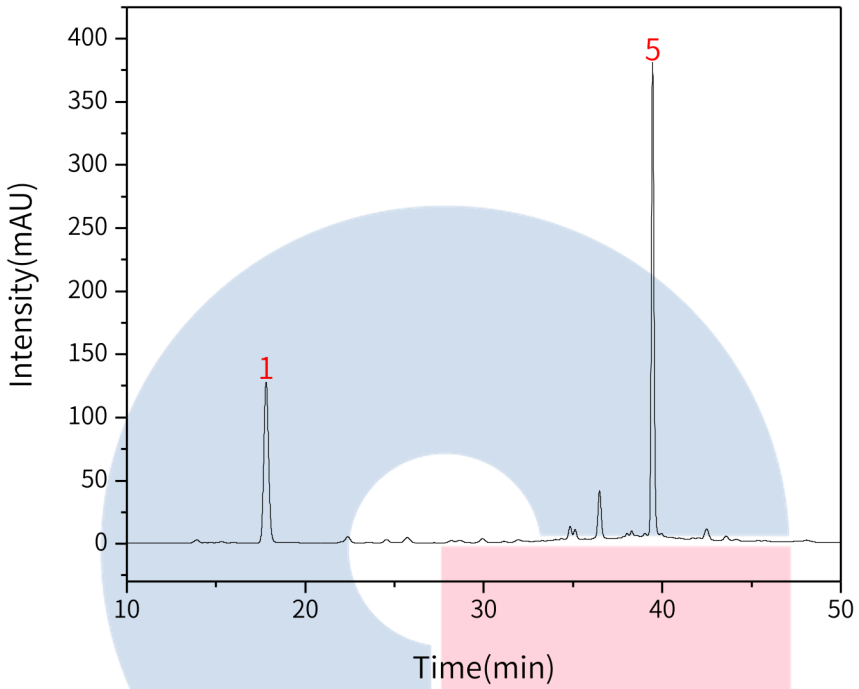
实验谱图

【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

【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

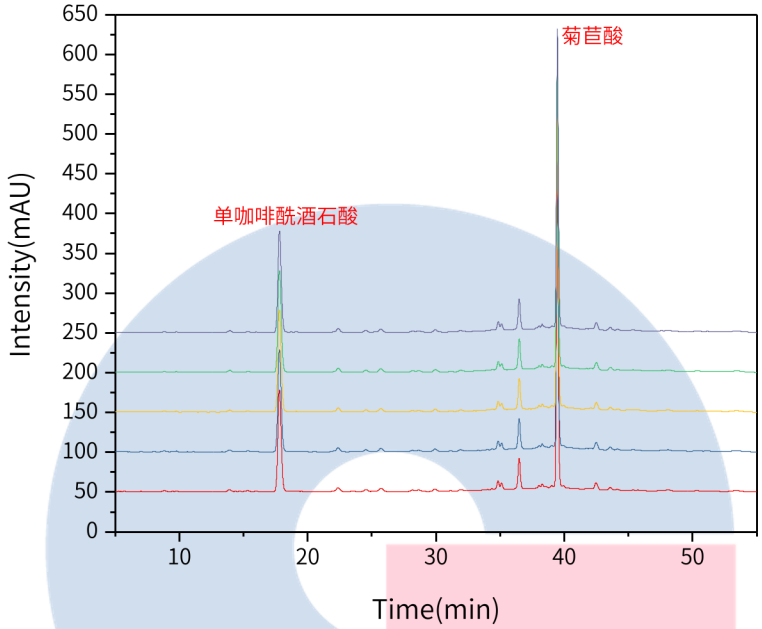
●技尔成都分公司
地址:成都市锦江区东御街18号
百扬大厦2602室
电话:028-85596177

●技尔广州办事处
地址:广州市天河区天河北路233号
中信广场办公楼3217单元
电话:400-089-1889

官网:www.glsciences.cn 服务热线:400-089-1889 邮箱:contact@glsciences.com.cn

技尔官网
技尔(上海)官方网站 技尔(上海)官方微信公众号

【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

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±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 250×4.6mm, 5μm(P/N:5020-87132)可以满足蒲公英配方颗粒的分析要求。