野菊花配方颗粒

GLS-LC-0069

1. 实验分析

1.1 实验仪器及耗材

色谱柱：Inertsil ODS-P 250×4.6mm,5μm(P/N:5020-02002)

色谱柱：InertSustain AQ-C18 250×4.6mm,5μm(P/N:5020-89731)

GL Filter针式过滤器(GLS0602 13mm×0.22μm Nylon)

GL Vial样品瓶(GLS0008 1.5mL透明瓶 带刻度+GLS0143 红膜白胶垫片)

2. 检测项目：特征图谱

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，粒径为5μm）；以乙腈为流动相A，0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟1.2mL，柱温30°C；检测波长为326nm。理论板数按蒙花苷峰计算应不低于3000。

时间（分钟）	流动相 A%	流动相 B%
0～16	5→15	95→85
16～19	15	85
19～29	15→20	85→80
29～34	20	80

2.2 溶液配制

对照品参照物溶液的制备：取绿原酸对照品适量，称定，加入14%乙腈制成1mL含绿原酸0.2mg的对照品母液A；取蒙花苷对照品适量，称定，加入甲醇制成每1mL含蒙花苷0.3mg的对照品母液B；取对照品母液A、B溶液混合，加入14%乙腈制成1mL含绿原酸25μg、蒙花苷50μg的混合溶液，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0.3g，置具塞锥形瓶中，加30%甲醇100mL，密塞，超声处理（功率200W，频率50kHz）30分钟，取出，放冷，滤过，取续滤液，即得。

2.3 系统适应性要求

供试品色谱中应呈现10个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的10个特征峰的相对保留时间相对应，其中

峰2、峰10的保留时间应与绿原酸、蒙花苷参照物峰的保留时间相对应。与蒙花苷参照物相应的峰为S峰，计算各特征峰与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：0.31（峰1）、0.40（峰2）、0.43（峰3）、0.69（峰4）、0.71（峰5）、0.75（峰6）、0.78（峰7）、0.83（峰8）、0.98（峰9）；计算峰2与S峰的相对峰面积，相对峰面积应不低于0.5。

2.4 实验条件

色谱柱：Inertsil ODS-P 250×4.6mm,5μm(P/N:5020-02002)

流动相A：乙腈

流动相B：0.1%磷酸水溶液

时间（分钟）	流动相 A%	流动相 B%
0～16	5→15	95→85
16～19	15	85
19～29	15→20	85→80
29～34	20	80

※完全符合标准

流速：1.2mL/min

柱温：30°C

检测波长：326nm

进样量：10μL

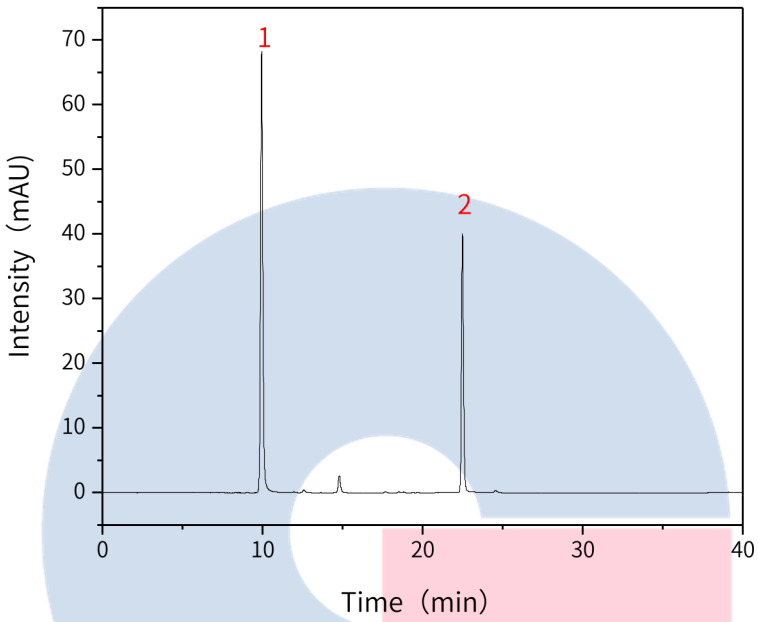
柱压：12.7MPa

仪器型号：Hitachi Primaide

检测器：UV

2.5 实验图谱

【分析结果】对照品谱图：

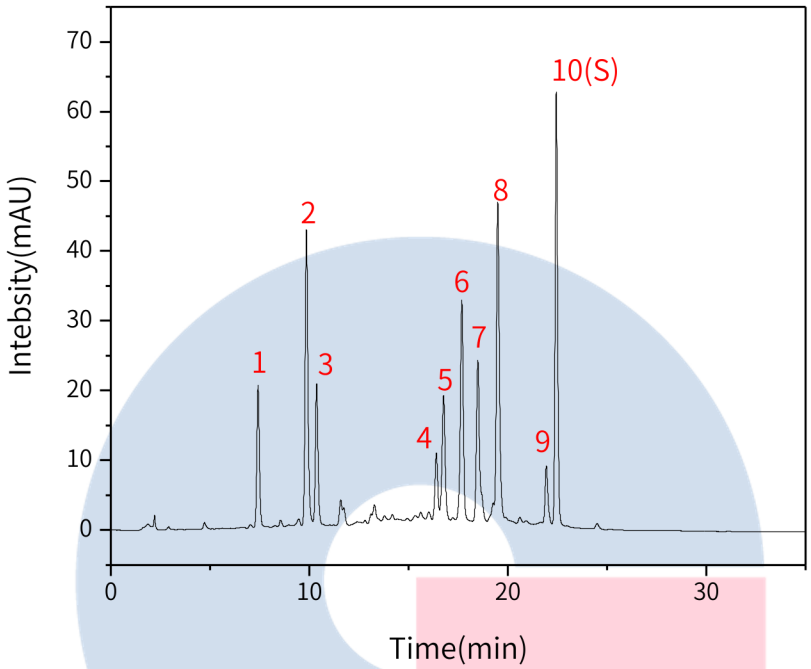


No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	绿原酸	9.93	657.30	68.10	26521	1.16
2	蒙花苷	22.48	350.91	39.93	39922	1.11

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】供试品谱图:



No.	Name	Rt/min	RRT	Area	RA	Height	N	Symmetry
1	新绿原酸	7.42	0.33	182.71	/	20.36	16651	1.11
2	绿原酸	9.85	0.44	401.38	0.73	42.17	26102	1.19
3	隐绿原酸	10.37	0.46	175.49	/	19.87	32595	1.10
4	特征峰4	16.40	0.73	76.70	/	8.80	78059	/
5	特征峰5	16.76	0.75	168.51	/	16.92	66290	097
6	异绿原酸B	17.68	0.79	323.42	/	31.62	75937	0.97
7	异绿原酸A	18.48	0.82	269.11	/	23.12	73932	1.46
8	异绿原酸C	19.49	0.87	432.99	/	44.10	94105	1.17
9	特征峰9	21.94	0.98	79.10	/	8.26	130310	1.26
10	蒙花苷	22.44	1.00	549.77	/	61.97	150753	1.09

3. 检测项目：含量测定

3.1 标准内容：

色谱条件：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水-冰醋酸(26:23:1)为流动相；检测波长为334nm。理论板数按蒙花苷峰计算应不低于3000。

3.2 溶液配制

对照品溶液的制备：取蒙花苷对照品适量，称定，加甲醇溶解（必要时加热）制成每1mL含25μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备：取本品适量，研细，取约0.1g，称定，置具塞锥形瓶中，加入甲醇100mL，称定重量，超声处理（功率200W，频率50kHz）30分钟，放冷，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

3.3 实验条件

色谱柱：InertSustain AQ-C18 250×4.6mm,5μm(P/N:5020-89731)

流动相：甲醇:水：冰醋酸=26:23:1

流速：1.0mL/min

柱温：40°C

检测波长：334nm

进样量：10μL

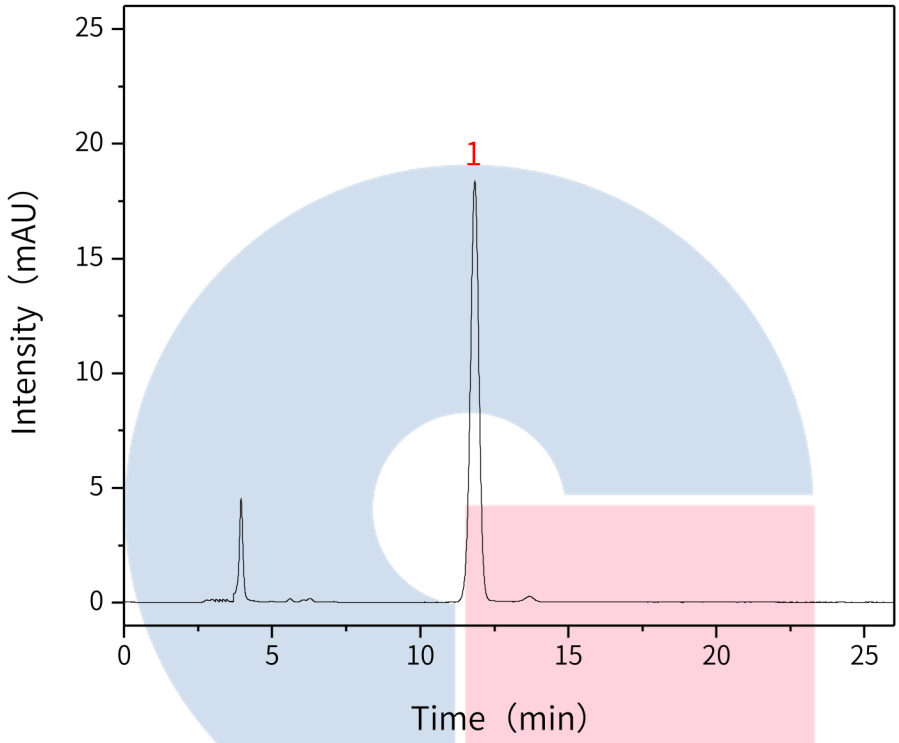
柱压：11.7MPa

仪器型号：Hitachi Primaide

检测器：UV

GL Sciences

【分析结果】对照品谱图：

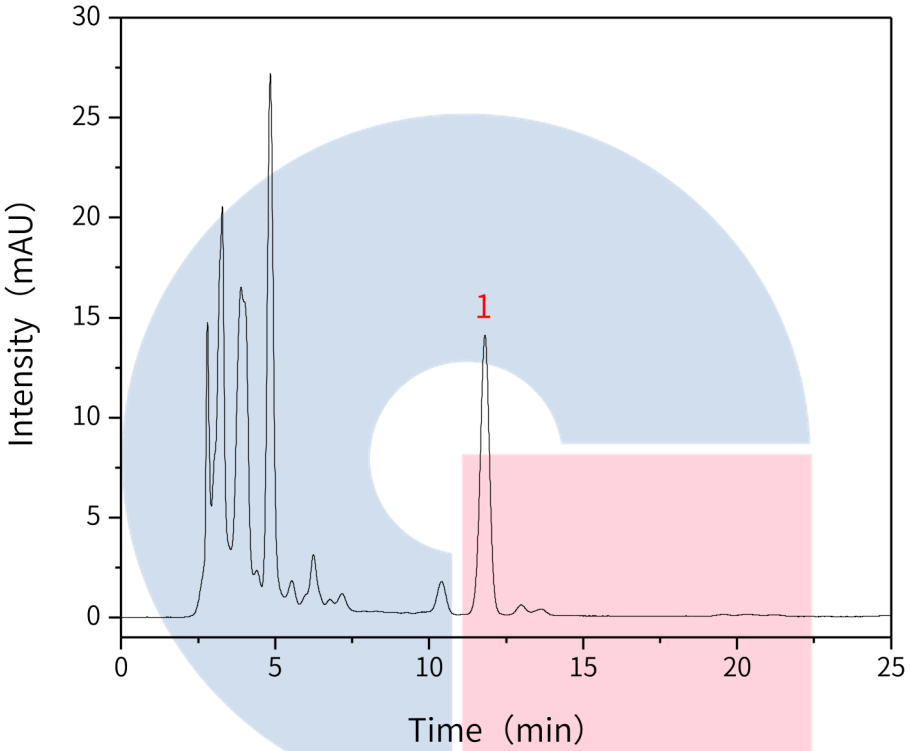


No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	蒙花苷	11.84	369.93	18.31	7988	0.96

GL Sciences

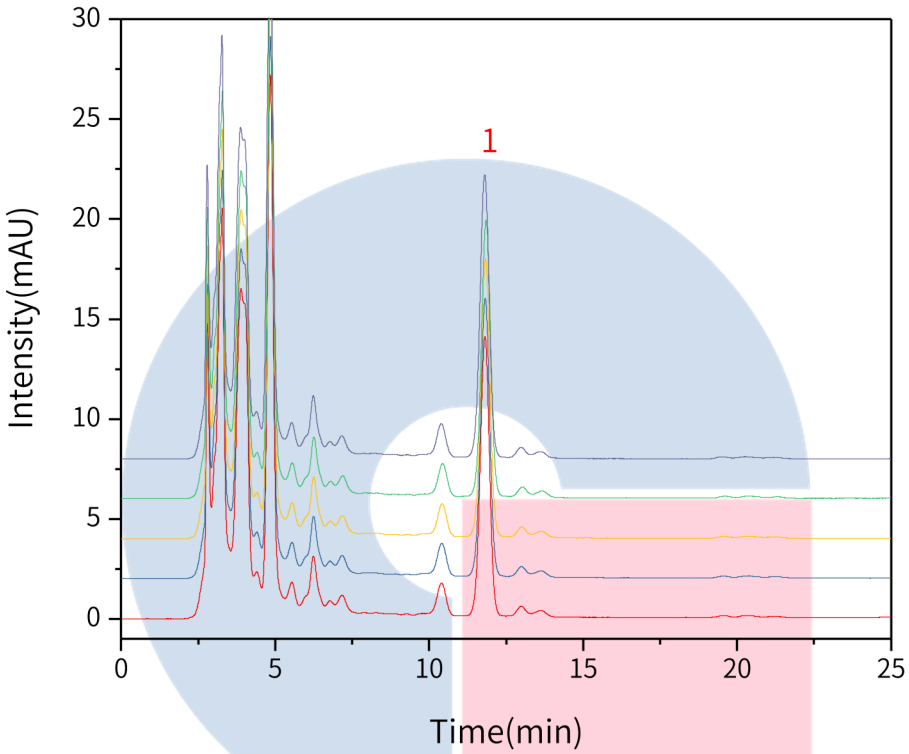
技尔(上海)商贸有限公司
GL Sciences (Shanghai) Ltd.
●上海总公司
地址：上海市长宁区仙霞路319号
远东国际广场A座902-903室
电话：021-62782272
●技尔应用技术中心
地址：上海市徐汇区桂林路418号
1号楼701室
电话：021-64260228
●技尔成都分公司
地址：成都市锦江区东御街18号
百扬大厦2602室
电话：028-85596177
●技尔广州办事处
地址：广州市天河区天河北路233号
中信广场办公楼3217单元
电话：400-089-1889
官网：www.glsciences.cn
服务热线：400-089-1889
邮箱：contact@glsciences.com.cn
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】供试品谱图:



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	蒙花苷	11.80	296.93	14.10	7196	0.97

【分析结果】重现性：



以蒙花苷计：

No.	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
1	11.80	296.93	14.10	7196	0.97
2	11.81	294.38	13.95	7209	0.98
3	11.82	295.10	13.89	7157	0.97
4	11.83	293.12	13.87	7217	0.97
5	11.85	292.17	13.79	7189	0.97

※此实验符合国家药典标准

4. 结论

野菊花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，特征峰2和S峰的相对峰面积也满足标准的规定，且蒙花苷峰理论塔板数大于150000。含量测定项目中，蒙花苷峰理论塔板数皆大于7000，且5次实验重复性良好。故Inertsil ODS-P 250×4.6mm, 5μm(P/N:5020-02002)可以满足野菊花配方颗粒的特征谱图的检测需求，InertSustain AQ-C18可以满足野菊花配方颗粒的含量测定的检测需求。

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

●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