

# 枇杷叶配方颗粒

GLS-LC-0051

## 1. 实验分析

### 1.1 实验仪器及耗材

- 色谱柱: InertSustain C18 250 × 4.6mm, 5 $\mu$ m (P/N:5020-07346)
- GL Filter针式过滤器 (GLS0602 13mm x 0.22 $\mu$ m Nylon)
- GL Vial样品瓶 (GLS0008 1.5mL透明瓶 螺纹 带刻度+GLS0143 红PTFE白胶垫片 蓝色开孔盖)

## 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5 $\mu$ m); 以乙腈为流动相A, 以0.4%磷酸溶液水流动相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300nm。

时间 (分钟)	流动相 A%	流动相 B%
0~5	5	95
5~35	5 $\rightarrow$ 22	95 $\rightarrow$ 78
35~65	22 $\rightarrow$ 100	78 $\rightarrow$ 0

### 2.2 溶液配制

对照品溶液的制备: 取绿原酸对照品适量, 精密称定, 加50%甲醇制成每1mL含30 $\mu$ g的溶液, 即得。

供试品溶液的制备: 取本品适量, 研细, 取约0.2g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入50%甲醇25ml, 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50%甲醇补足减失的重量,

## 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317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

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4个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的4个特征峰保留时间相对应，与绿原酸参照物峰相对应的峰为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:0.742 (峰1)、0.939 (峰2)、1.061 (峰4)。

### 2.4 实验条件

色谱柱: InertSustain C18 250 × 4.6mm,5μm (P/N:5020-07346)

流动相A: 乙腈

流动相B: 0.4%磷酸溶液

时间 (分钟)	流动相 A%	流动相 B%
0~5	5	95
5~35	5→22	95→78
35~65	22→100	78→0

※完全符合标准

流速: 1.0 mL/min

柱温: 35°C

检测波长: 300nm

进样量: 10 μL

## 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317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

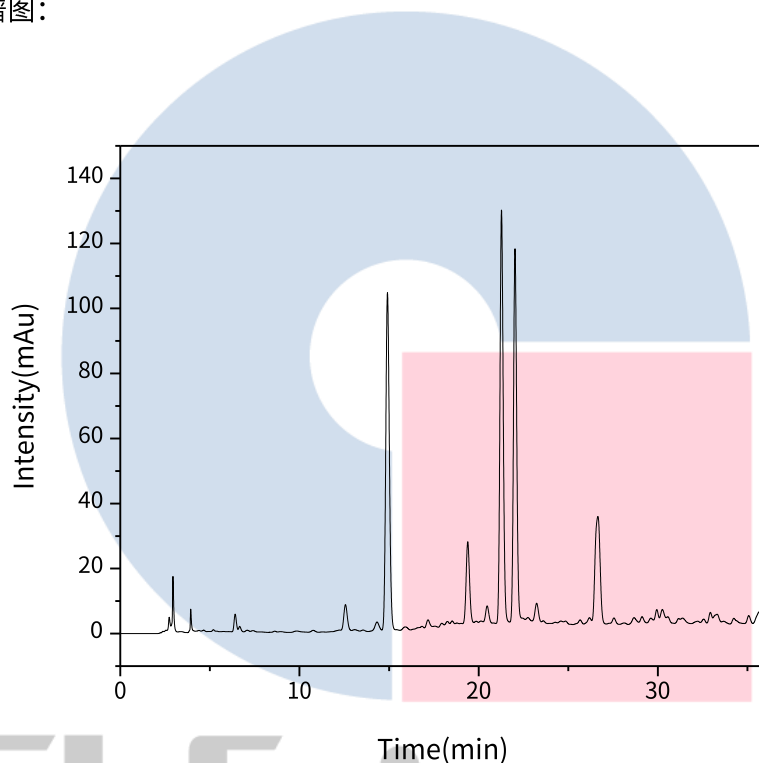
柱压：6.7 MPa

仪器型号：Hitachi Primaide

检测器：UV

## 2.5 实验图谱

【分析结果】供试品谱图：



No	Name	RT/min	RRT	Area	Height	N	Symmetry
1	新绿原酸	14.90	0.70	1444.6	103.80	26430	1.10
2	特征峰2	19.40	0.91	328.87	25.02	49282	1.09
3	绿原酸(S)	21.30	1.00	1595.88	126.99	66002	1.11

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317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

4	隐绿原酸	22.00	1.03	1417.21	114.55	73448	1.12
---	------	-------	------	---------	--------	-------	------

### 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（柱长为250mm，内径为4.6mm，粒径5 $\mu$ m）；以乙腈为流动相A，以0.4%磷酸溶液水流动相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327nm。

时间（分钟）	流动相 A%	流动相 B%
0~5	5	95
5~35	5 $\rightarrow$ 22	95 $\rightarrow$ 78
35~65	22 $\rightarrow$ 100	78 $\rightarrow$ 0

#### 3.2 溶液配制

对照品溶液的制备：取绿原酸对照品适量，精密称定，加50%甲醇制成每1mL含30 $\mu$ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备：取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%甲醇25ml，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50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

3.3 系统适用性要求：理论板数按绿原酸峰计算应不低于5000。

#### 3.4 实验条件

色谱柱：InertSustain C18 250  $\times$  4.6mm,5 $\mu$ m (P/N:5020-07346)

## 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317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

流动相A: 乙腈

流动相B: 0.4%磷酸溶液

时间 (分钟)	流动相 A%	流动相 B%
0~5	5	95
5~35	5→22	95→78
35~65	22→100	78→0

※完全符合标准

流速: 1.0 mL/min

柱温: 35°C

检测波长: 327nm

进样量: 10  $\mu$ L

柱压: 6.8 MPa

仪器型号: Hitachi Primaide

检测器: UV

**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317号  
远东国际广场A座902-903室  
电话: 021-62782272

● 技尔应用技术中心

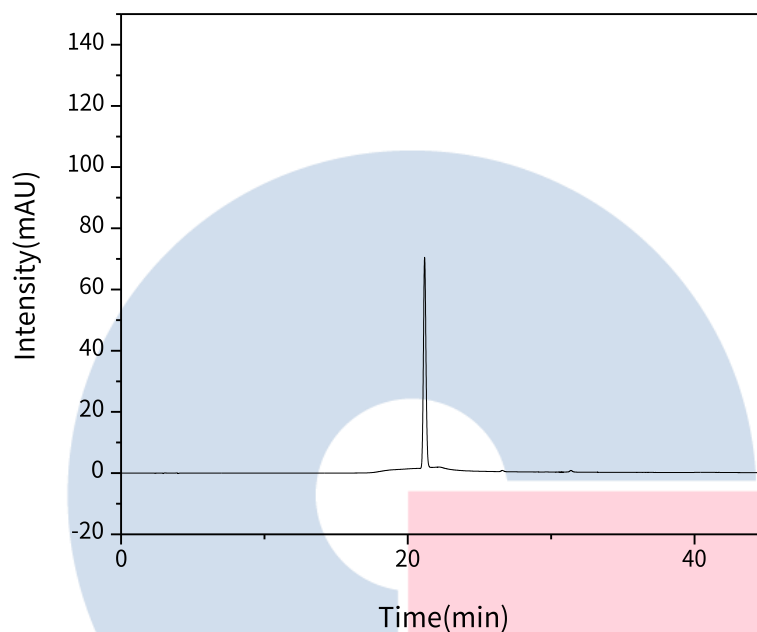
地址: 上海市徐汇区桂林路418号  
1号楼701室  
电话: 021-64260228

● 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

### 3.5 实验谱图

【分析结果】对照品谱图:



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	绿原酸	21.20	854.52	68.90	67058	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317号  
远东国际广场A座902-903室  
电话: 021-62782272

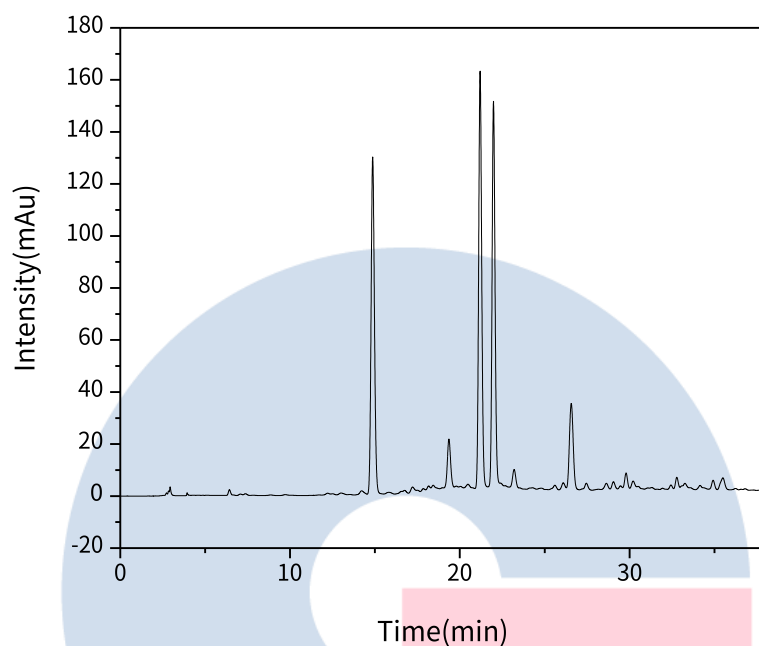
● 技尔应用技术中心

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

【分析结果】供试品图谱：



No.	Name	RT/min	Area	Height	N	Symmetry	Res
1	新绿原酸	14.87	1766.33	129.57	16759	1.10	/
2	绿原酸	21.20	1998.05	160.36	66951	1.09	5.43
3	隐绿原酸	21.98	1835.22	148.55	76480	1.10	2.43

**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317号  
远东国际广场A座902-903室  
电话: 021-62782272

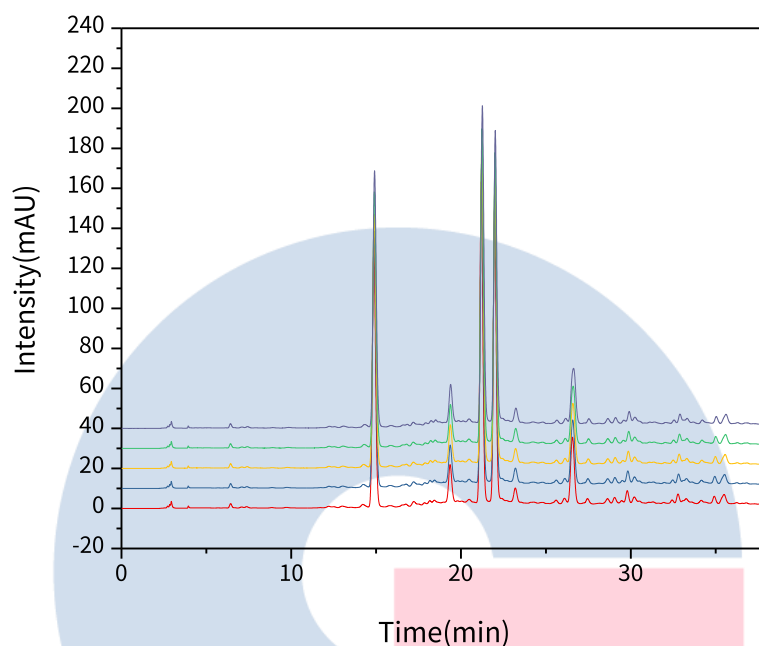
● 技尔应用技术中心

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

【分析结果】重现性：



以绿原酸计：

No.	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
1	21.20	1998.05	160.36	66951	1.09
2	21.21	1991.42	159.32	66585	1.11
3	21.23	1988.35	158.43	66142	1.12
4	21.23	1984.41	156.75	65018	1.12
5	21.26	1992.18	158.25	65976	1.11

※此实验根据国家药品标准进行，无改动。

**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317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



#### 4. 结论

枇杷叶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，绿原酸理论塔板数皆大于60000，且5次实验重复性良好。故 InertSustain C18 250  $\times$  4.6mm, 5 $\mu\text{m}$  (P/N:5020-07346) 可以满足枇杷叶配方颗粒的分析要求。



---

**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317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