

# 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 x 0.22μm 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, 精密称定, 加入14%乙腈制成1mL含绿原酸0.2mg的对照

## 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

品母液A；取蒙花苷对照品适量，精密称定，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25 $\mu$ g、蒙花苷50 $\mu$ g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 $\pm 10\%$ 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  $\times$  4.6mm, 5 $\mu$ m (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 $\rightarrow$ 15	95 $\rightarrow$ 85
16~19	15	85
19~29	15 $\rightarrow$ 20	85 $\rightarrow$ 80
29~34	20	80

## 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

※完全符合标准

流速: 1.2 mL/min

柱温: 30°C

检测波长: 326nm

进样量: 10 $\mu$ L

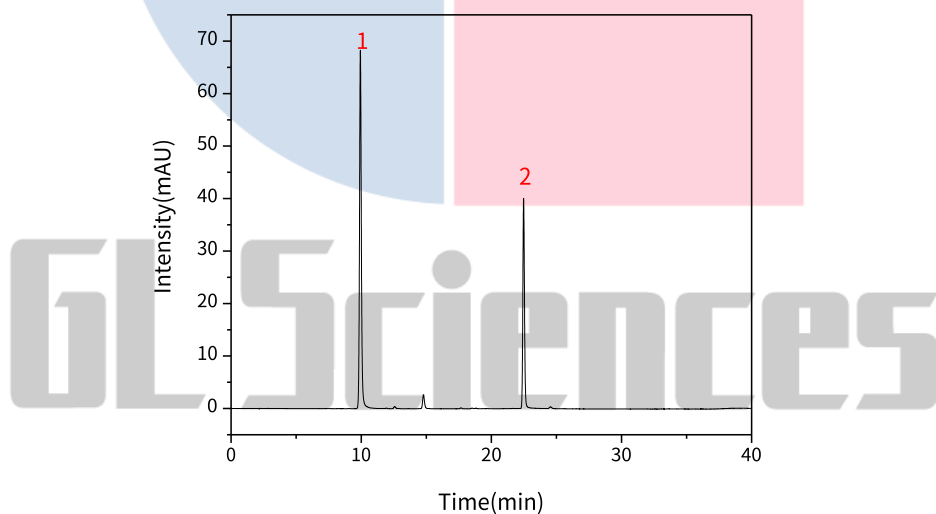
柱压: 12.7 MPa

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

## 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

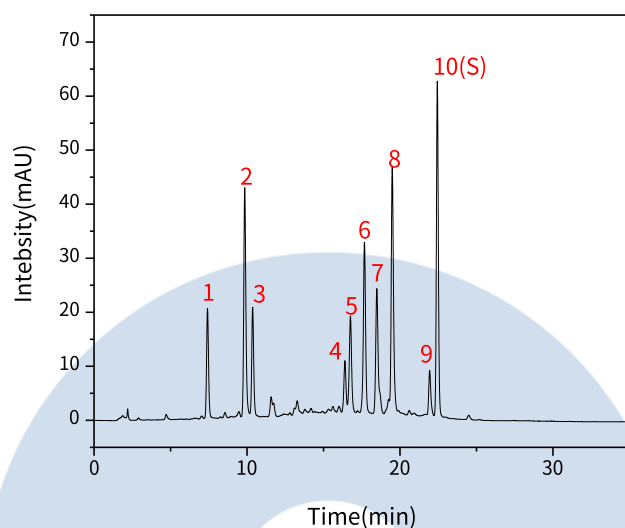
### ● 技尔应用技术中心

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	0.97
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

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. 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，精密称定，加甲醇溶解（必要时加热）制成每1mL含25 $\mu$ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备：取本品适量，研细，取约0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇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,5 $\mu$ m (P/N:5020-89731)

流动相：甲醇:水:冰醋酸=26: 23: 1

流速：1.0 mL/min

柱温：40 $^{\circ}$ C

检测波长：334nm

进样量：10 $\mu$ L

柱压：11.7MPa

仪器型号：Hitachi Primaide

检测器：UV

【分析结果】对照品谱图：

---

**技尔(上海)商贸有限公司**

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

● 上海总公司

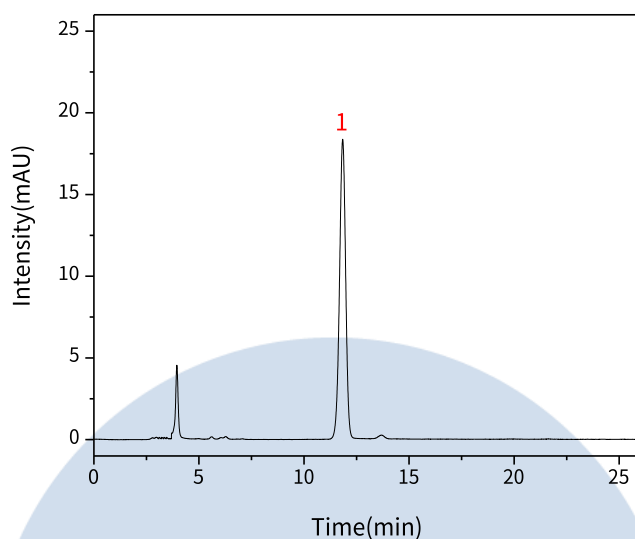
地址：上海市长宁区仙霞路317号  
远东国际广场A座902-903室  
电话：021-62782272

● 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

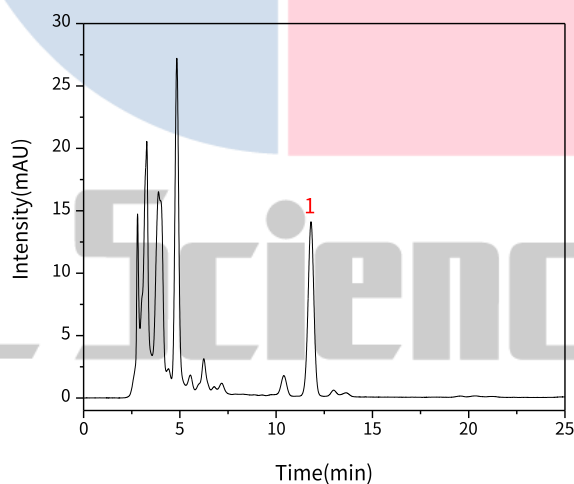
● 成都分公司

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



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

【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:

**技尔(上海)商贸有限公司**  
GL Sciences (Shanghai) Ltd.

● 上海总公司

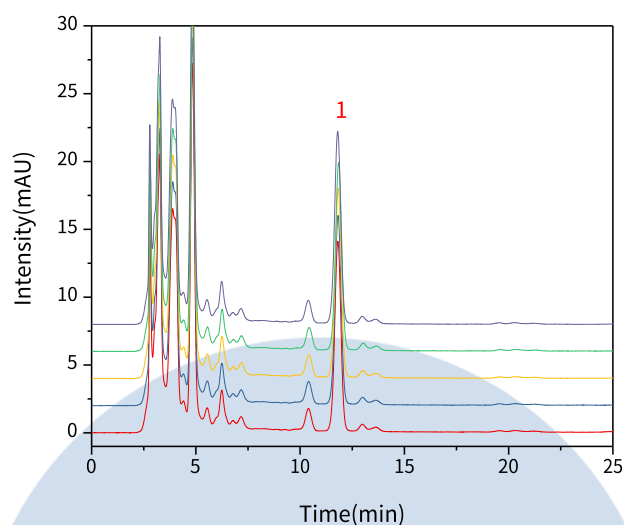
地址: 上海市长宁区仙霞路317号  
远东国际广场A座902-903室  
电话: 021-62782272

● 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



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 $\pm 10\%$ 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  $\times$  4.6mm, 5 $\mu$ m (P/N:5020-

**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

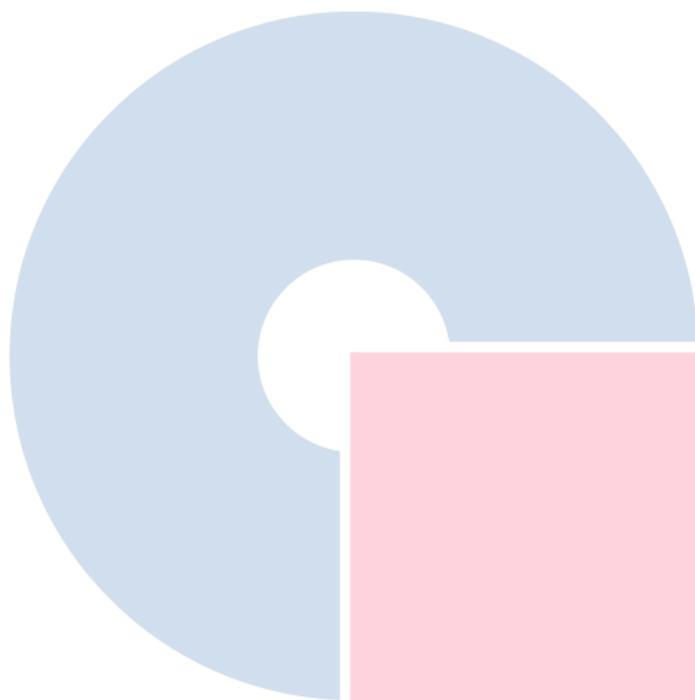
● 技尔应用技术中心

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

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