

合欢花配方颗粒

1. 实验分析

1.1 实验仪器及耗材

- 色谱柱：InertSustain AQ-C18 250 × 4.6mm, 5 μ m （P/N:5020-89731）
- GL Filter针式过滤器（GLS0604 25mm x 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：以十八烷基键合硅胶为填充剂（250*4.6mm, 5 μ m）； 以乙腈为流动相A, 以0.3%冰醋酸水溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为25℃，检测波长为286nm。理论塔板数按槲皮苷峰计算应不低于3000。

时间（分钟）	流动相 A%	流动相 B%
0～5	0→6	100→94
5～20	6→20	94→80
20～22	20→25	80→75
22～32	25→30	75→70
32～40	30→43	70→57
40～45	43→50	57→50
40～50	50→60	50→40

2.2 溶液配制

对照品溶液的制备：取槲皮苷对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每1mL含90μg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250W，频率40kHz）10分钟，放冷，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。与槲皮苷参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰3、峰5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：0.85（峰3）、1.11（峰5）、

2.4 实验条件

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

流动相A：乙腈

流动相B：0.3%冰醋酸水溶液

时间（分钟）	流动相 A%	流动相 B%
0~5	0→6	100→94
5~20	6→20	94→80
20~22	20→25	80→75
22~32	25→30	75→70
32~40	30→43	70→57
40~45	43→50	57→50
40~50	50→60	50→40

※完全符合标准

流速：1.0 mL/min

柱温：25℃

检测波长：286 nm

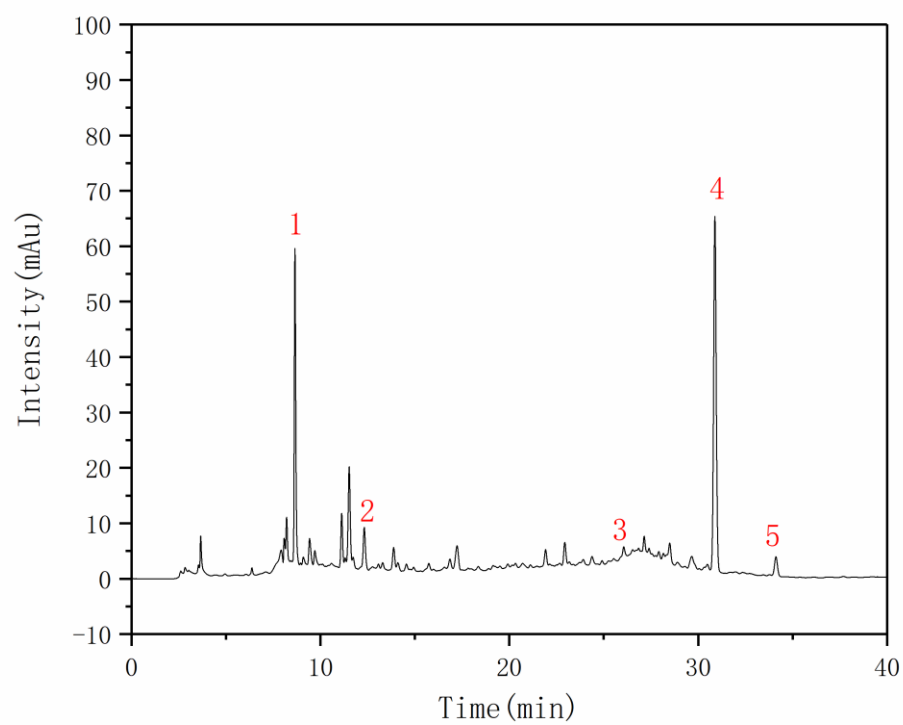
进样量：10 μL

柱压：8.4 MPa

仪器型号：Hitachi Primaide

检测器：UV

2.5 实验结果



No.	Name	RT/min	RRT	Aera	Height	N	Symmetry
1	特征峰 1	8.60	0.28	316.18	56.81	60511	1.23
2	特征峰 2	12.30	0.40	66.26	7.64	53601	1.03
3	特征峰 3	26.10	0.84	58.41	3.343	99658	/
4	槲皮苷	30.90	1.00	625.05	64.15	233078	1.05
5	阿福豆苷	34.10	1.10	39.68	3.55	214253	0.99

3. 检测项目：含量测定

3.1 标准内容

色谱条件：以十八烷基键合硅胶为填充剂（250*4.6mm, 5 μm）；以乙腈-0.1%磷酸水溶液（23：77）为流动相，检测波长为256nm。理

溶液配置

对照品溶液的制备：取槲皮苷对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每1mL含90μg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，精密加入稀乙醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）10分钟，放冷，摇匀，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

3.2 系统适应性要求

理论板数按槲皮苷计算应不低于3000。

3.3 实验条件

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

流动相：乙腈：0.1%磷酸水溶液=23：77 （完全符合标准）

流速：1.0 mL/min

柱温：25℃

检测波长：256 nm

进样量：10 μL

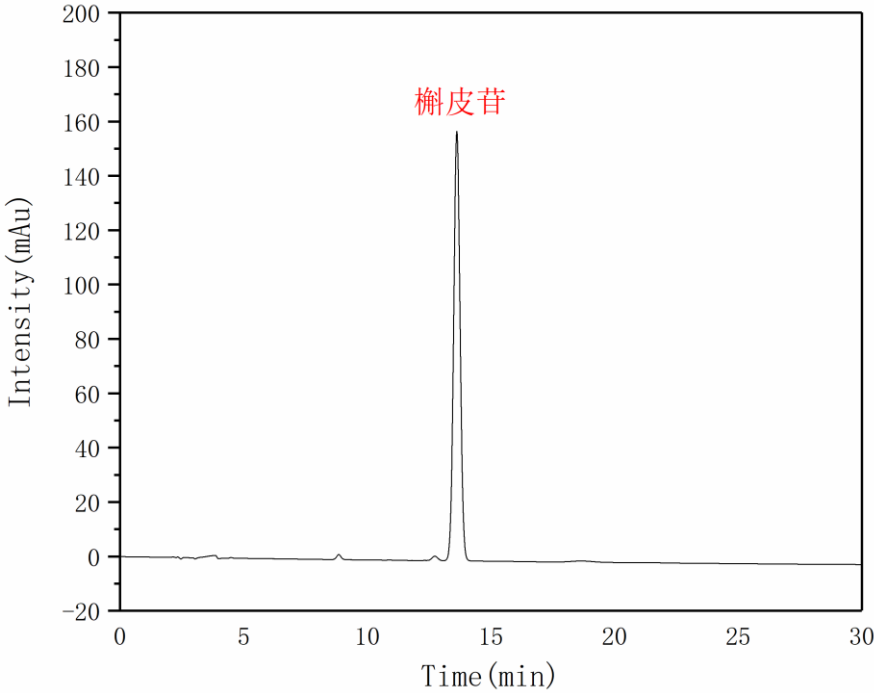
柱压：9.4 MPa

仪器型号：Hitachi Primaide

检测器：UV

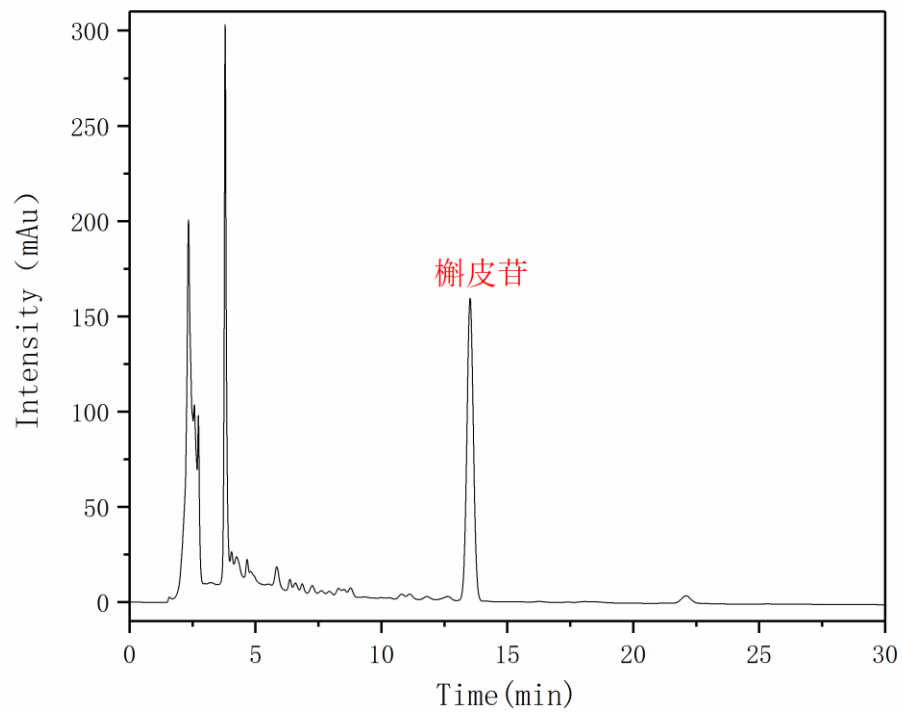
3.4 实验结果

标准品谱图



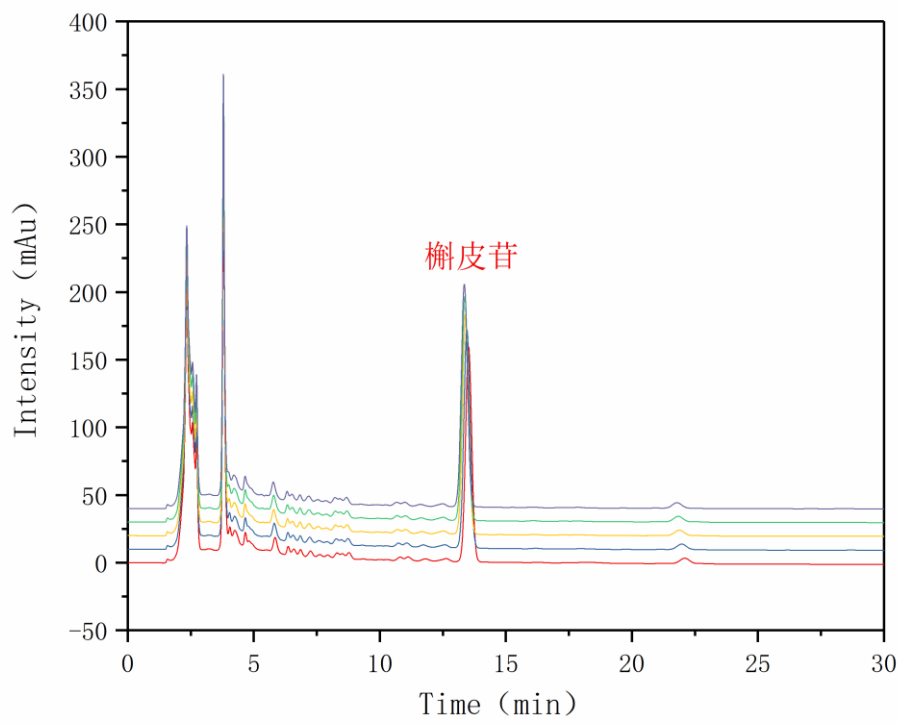
No.	Name	RT/min	Aera	Height	N	Symmetry
1	槲皮苷	13.62	2861.87	157.91	12888	1.02

供试品图谱:



No.	Name	RT/min	Aera	Height	N	Symmetry
1	槲皮苷	13.523	2860.62	159.00	12921	1.02

重现性：



No.	Name	RT/min	Aera	Height	N	Symmetry
1	槲皮苷	13.52	2860.62	159.00	12908	1.02
2	槲皮苷	13.46	2922.14	161.89	12687	1.02
3	槲皮苷	13.40	2911.33	162.46	12752	1.02
4	槲皮苷	13.38	2969.47	165.70	12678	1.03
5	槲皮苷	13.35	2938.80	164.51	12699	1.02

4. 实验结果

合欢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。含量测定项目中，槲皮苷理论塔板数皆大于 12000，且 5 次实验重复性良好。故 InertSustain AQ-C18 250 × 4.6mm, 5 μ m （P/N:5020-89731）可以满足合欢花配方颗粒的检测需求。