

附件：山楂（山里红）配方颗粒国家药品标准草案（修订项目）公示稿

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.05%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 0.3ml；柱温为 30℃；检测波长为 330nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 5000。

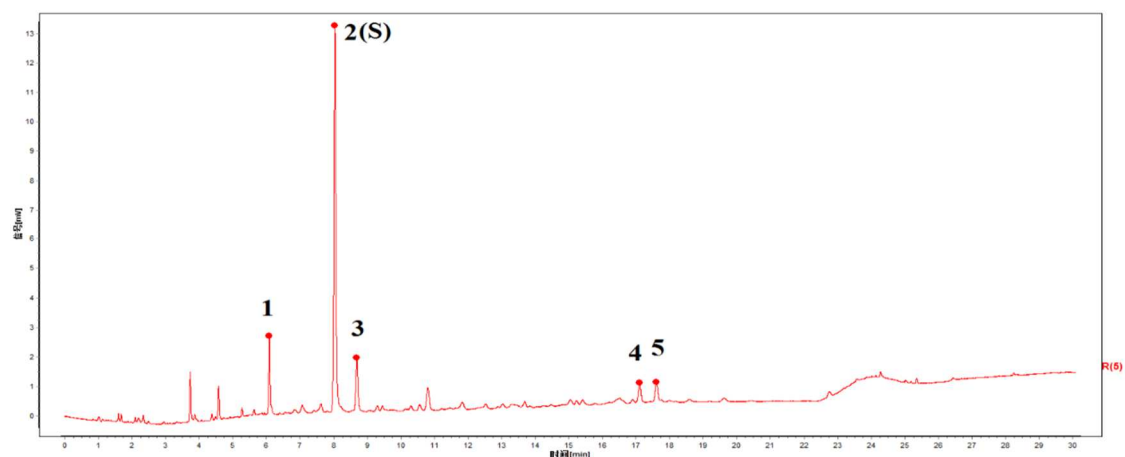
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	2→10	98→90
3~10	10→14	90→86
10~15	14→18	86→82
15~20	18	82
20~27	18→65	82→35
27~30	65→85	35→15

参照物溶液的制备 取山楂（山里红）对照药材0.5g，置具塞锥形瓶中，加入70%甲醇25ml，密塞，超声处理（功率250W，频率40kHz）40分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取绿原酸对照品、金丝桃苷对照品和异槲皮苷对照品适量，精密称定，分别加甲醇制成每1ml含绿原酸0.2mg、金丝桃苷20μg和异槲皮苷90μg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 0.5g，加 70%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）20 分钟，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

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峰中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中峰 2、峰 4、峰 5 应与绿原酸对照品、金丝桃苷对照品、异槲皮苷对照品参照物色谱峰保留时间相对应。与绿原酸参照物相应的峰为 S 峰，计算特征峰 1、峰 3 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±5%范围之内，规定值为：0.76（峰 1）、1.07（峰 3）。



对照特征图谱

峰 1：新绿原酸；峰 2（S）：绿原酸；峰 3：隐绿原酸；峰 4：金丝桃苷；峰 5：异槲皮苷

色谱柱：Endeavorsil C18，2.1mm×150mm，1.8μm

仅供内部参考