

附件：泽泻（泽泻）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。

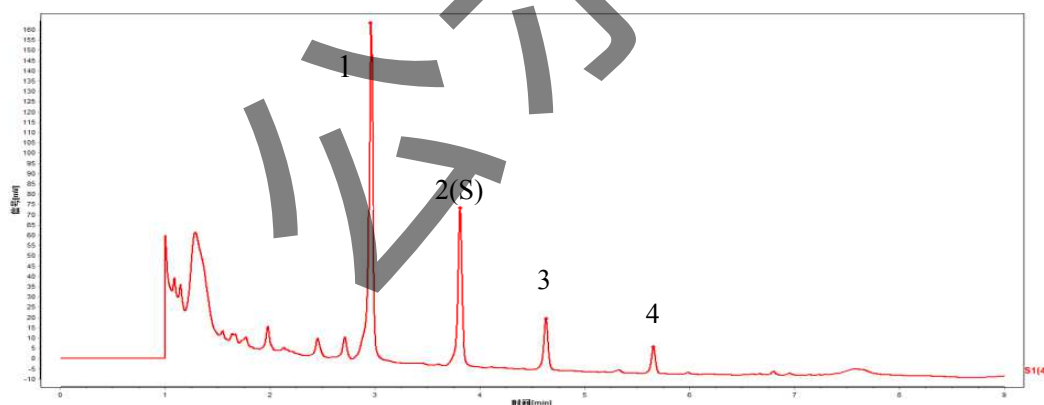
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取泽泻对照药材 1g，加 50%乙腈溶液 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，滤过，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 3 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

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 23-乙酰泽泻醇 B 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 $\pm 8\%$ 范围之内。规定值为：0.777（峰 1）、1.215（峰 3）、1.484（峰 4）。



对照特征图谱

峰 2（S）：23-乙酰泽泻醇 B

色谱柱：BEH Shield RP18 C18，2.1mm $\times$ 100mm，1.7 μ m