

公示稿

金 银 花

Jinyinhua

LONUCERAE JAPONICAE FLOS

【特征图谱】 照高效液相色谱法（通则0512）测定。

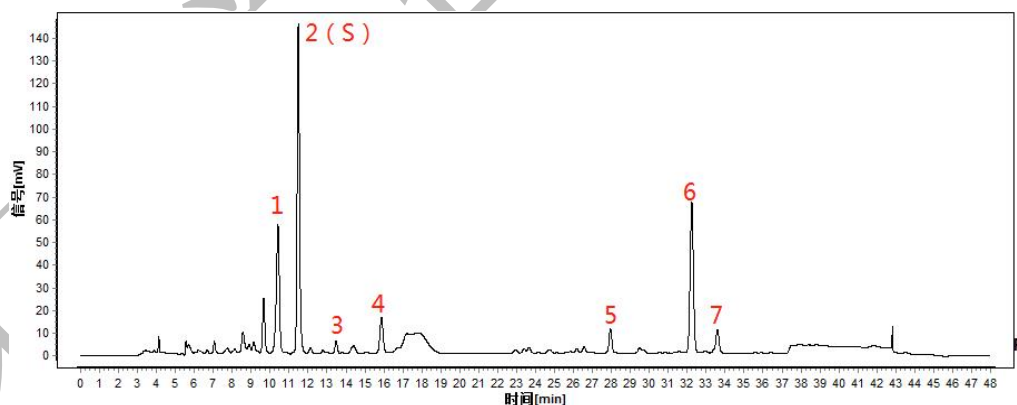
色谱条件与系统适用性试验 除检测波长为240nm外，其他同【含量测定】酚酸类 项下。

参照物溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1 ml含0.40 mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 同【含量测定】酚酸类 项下。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品特征图谱中应呈现7个特征峰，与参照物峰相应的峰为S峰，计算各特征峰与S峰的相对保留时间，应在规定值的±10 %之内，保留时间规定值为：0.91（峰1）、1.00〔峰2（S）〕、1.17（峰3）、1.38（峰4）、2.43（峰5）、2.81（峰6）、2.93（峰7）。



对照特征图谱

7个特征峰 峰2(S)：绿原酸；峰3：当药苷；峰4：断氧化马钱子苷；
峰5：(Z)-二聚断马钱苷烯醛；峰6：3,5-双咖啡酰奎宁酸；
峰7：4,5-二-O-咖啡酰奎宁酸

【含量测定】酚酸类 照高效液相色谱法（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；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；柱温不高于 25℃；流速为每分钟 0.7 ml，检测波长为 327 nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 10000。

<u>时间（分钟）</u>	<u>流动相 A（%）</u>	<u>流动相 B（%）</u>
<u>0~8</u>	<u>14→19</u>	<u>86→81</u>
<u>8~14</u>	<u>19</u>	<u>81</u>
<u>14~34</u>	<u>19→31</u>	<u>81→69</u>
<u>34~35</u>	<u>31→90</u>	<u>69→10</u>
<u>35~40</u>	<u>90</u>	<u>10</u>

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品、3,5-二-O-咖啡酰基奎宁酸对照品和 4,5-二-O-咖啡酰基奎宁酸对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加 75%甲醇制成每 1 ml 含 0.28mg、0.15mg、44μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过四号筛）约 0.5 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 75%甲醇 50 ml，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 75%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）不得少于 1.5%，含酚酸类以绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）、3,5-二-O-咖啡酰基奎宁酸（C₂₅H₂₄O₁₂）和 4,5-二-O-咖啡酰基奎宁酸（C₂₅H₂₄O₁₂）的总量计，不得少于 3.8%。

起草单位：中国药科大学

复核单位：河北省药品检验研究院