

【一】品种说明

【来源】本品为菊科植物野菊 *Chrysanthemum indicum* L. 的干燥头状花序经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取野菊花饮片 4000 g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩至清膏（干浸膏出膏率为 20%~25%），加辅料适量，混匀，干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000 g，即得。

【性状】本品为灰黄色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【二】特征图谱

1、样品制备

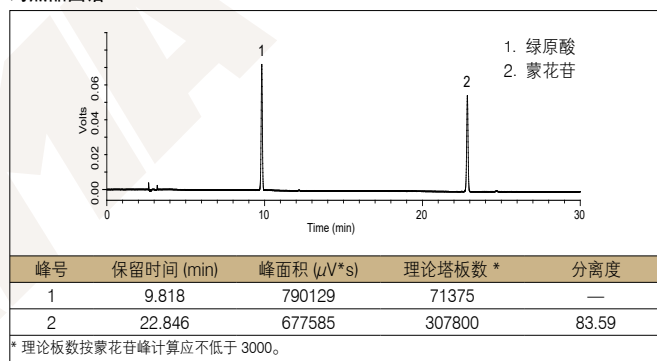
制备方法 参照物溶液 取野菊花对照药材 0.3 g，置具塞锥形瓶中，加入水 50 mL，加热回流 45 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 30% 甲醇 100 mL，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取绿原酸对照品适量，精密称定，加 14% 乙腈制成每 1 mL 含绿原酸 0.2 mg 的对照品母液 A；取蒙花苷对照品适量，精密称定，加入甲醇制成 1 mL 含蒙花苷 0.3 mg 的对照品母液 B；取对照品母液 A、B 混合，加入 14% 乙腈制成 1 mL 含绿原酸 25 μ g、蒙花苷 50 μ g 的混合溶液，作为对照品参照溶液。

供试品溶液 取本品野菊花配方颗粒适量，研细，取约 0.3 g，置具塞锥形瓶中，加入 30% 甲醇 100 mL，密塞，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，即得。

2、分析条件

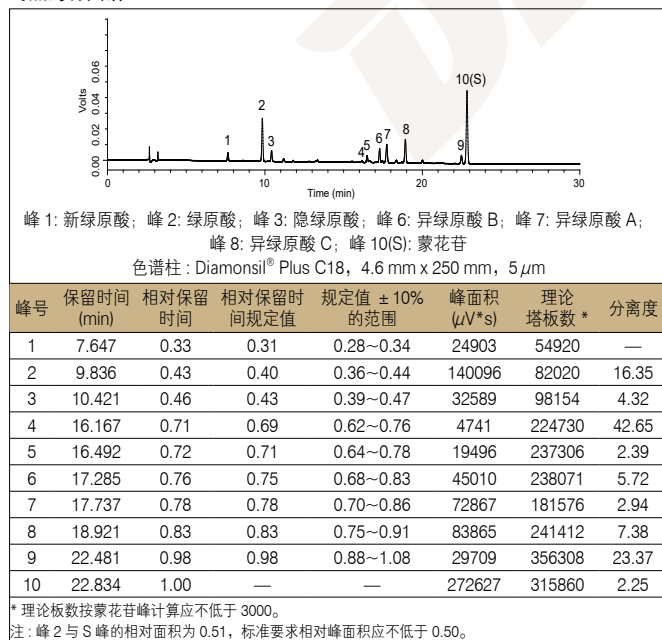
色谱柱	Diamonsil® Plus C18, 4.6 mm x 250 mm, 5 μ m (Cat# 99403)		
流动相	A: 乙腈		B: 0.1% 磷酸溶液
	时间 / 分钟	A/%	B/%
	0~16	5 → 24	95 → 76
	16~19	24 → 29	76 → 71
	19~29	29 → 30	71 → 70
29~34	30 → 32	70 → 68	
流速	1.2 mL/min		
进样量	10 μ L		
柱温	35 $^{\circ}$ C		
检测波长	326 nm		
仪器	岛津 LC-2040C		

对照品图谱

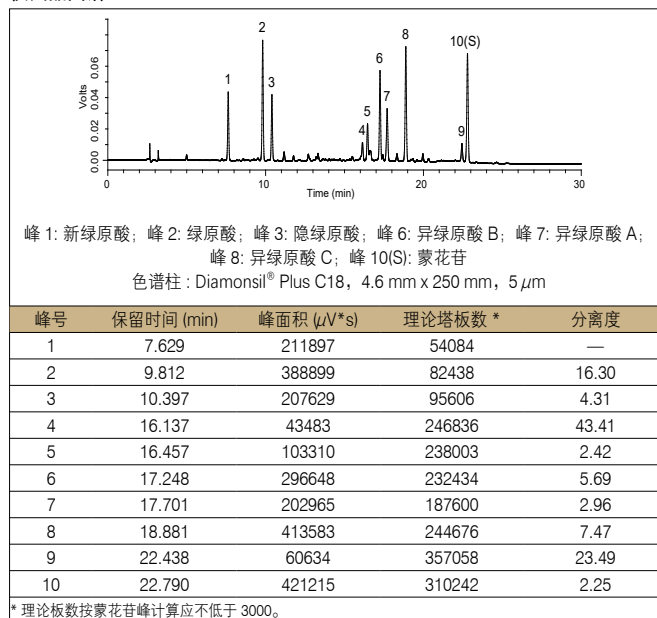


3、实验图谱

对照药材图谱



供试品图谱



4、实验结果

使用色谱柱 Diamonsil® Plus C18, 4.6 mm x 250 mm, 5 μ m (Cat# 99403) 检测野菊花配方颗粒的特征峰, 各特征峰的相对保留时间 0.33(峰 1)、0.43(峰 2)、0.46(峰 3)、0.71(峰 4)、0.72(峰 5)、0.76(峰 6)、0.78(峰 7)、0.83(峰 8)、0.98(峰 9) 均在规定值 \pm 10% 范围内, 峰 2 与 S 峰相对面积为 0.51, 符合方法要求。

【三】含量测定

1、样品制备

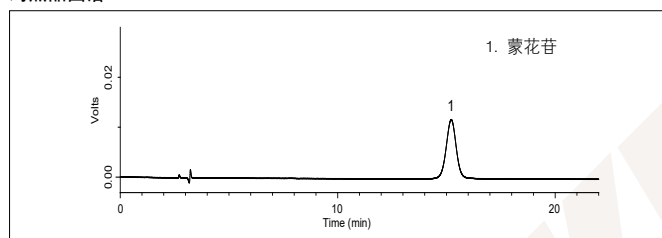
制备方法	对照品溶液 取蒙花苷对照品适量，精密称定，加甲醇溶解（必要时加热）制成每 1 mL 含 25 μg 的溶液，即得。
	供试品溶液 取本品野菊花配方颗粒适量，研细，取约 0.1 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 100 mL，密塞，称定重量，超声处理 30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2、分析条件

色谱柱	Diamonsil [®] C18, 4.6 mm x 250 mm, 5 μm (Cat# 99903)
流动相	甲醇:水:冰醋酸 = 26:23:1
流速	1.0 mL/min
进样量	10 μL
柱温	30 $^{\circ}\text{C}$
检测波长	334 nm
仪器	岛津 LC-2040C

3、实验图谱

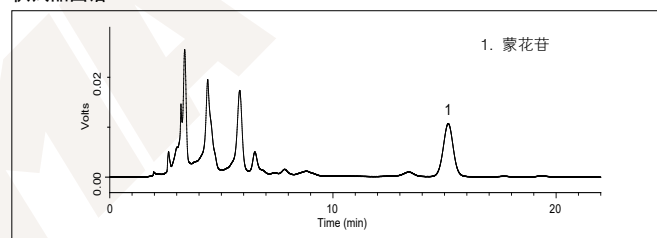
对照品图谱



峰号	保留时间 (min)	峰面积 ($\mu\text{V}\cdot\text{s}$)	理论塔板数 *	USP 拖尾因子	分离度
1	15.219	367826	5544	1.00	—

* 理论板数按蒙花苷峰计算应不低于 3000。

供试品图谱



峰号	保留时间 (min)	峰面积 ($\mu\text{V}\cdot\text{s}$)	理论塔板数 *	USP 拖尾因子	分离度
1	15.167	328927	5497	1.01	—

* 理论板数按蒙花苷峰计算应不低于 3000。

4、实验结果

经测定本品每 1 g 含蒙花苷 ($\text{C}_{28}\text{H}_{32}\text{O}_{14}$) 为 22.4 mg，在方法规定的范围内 (9.0 mg~24.0 mg)。