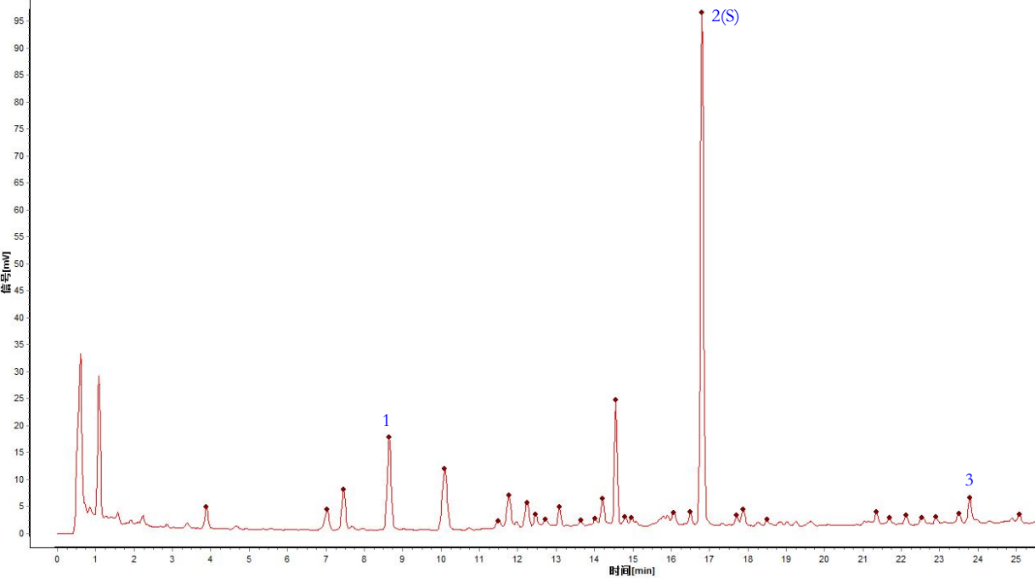
**胃康灵胶囊指纹图谱与含量测定检验方法**

**【指纹图谱】**取本品照【含量测定】项下的方法试验，记录色谱图，对2〜26分钟范围内高于1，4-二［4-（葡萄糖氧）苄基］-2-异丁基苹果酸酯峰面积千分之五的色谱峰进行积分，即得。

按中药色谱指纹图谱相似度评价系统，供试品指纹图谱与对照指纹图谱经相似度计算，相似度不得低于0.80。



**对照指纹图谱**

**峰1：芍药苷峰2（S）：1，4-二［4-（葡萄糖氧）苄基］-2-异丁基苹果酸酯峰3：甘草酸**

**【含量测定】**照高效液相色谱法（《中国药典》2020年版四部通则0512）测定。

**色谱条件与系统适应性试验**以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，Waters ACQUITY UPLCVSEN色谱柱（柱长为100mm，柱内径为2.1mm，粒径为1.7μm）；以乙腈为流动相A，以0.05%磷酸溶液为流动相B，按下表的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.5ml；柱温为30℃；芍药苷、1，4-二［4-（葡萄糖氧）苄基］-2-异丁基苹果酸酯检测波长为227nm，甘草酸检测波长为250nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于10000。

|  |
| --- |
| 时间(分钟) 流动相A（%）流动相B（%） |
| 0～10 5→13 95→87  10～25 13→40 87→60 |

**对照品溶液的制备**精密称取芍药苷对照品、1，4-二［4-（葡萄糖氧）苄基］-2-异丁基苹果酸酯对照品、甘草酸铵对照品适量，加稀乙醇制成每1ml各含0.1mg、0.1mg和0.05mg的混合溶液，即得。（甘草酸重量=甘草酸铵重量/1.0207）

**供试品溶液的制备**取装量差异项下的本品，倾出内容物，混匀，取约0.3g；精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇25ml，称定重量，超声处理（功率200W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，摇匀，用微孔滤膜（0.2μm）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，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含白芍以芍药苷（C23H28O11）计，不得少于1.0mg；含白及以1，4-二［4-（葡萄糖氧）苄基］-2-异丁基苹果酸酯（C34H46O17）计，不得少于2.5mg；含甘草以甘草酸（C42H62O16）计，不得少于1.4mg。