**清热解毒制剂品种山银花的检查项目高效液相色谱检验方法**

**【检查】山银花** 照高效液相色谱法（《中国药典》2020年版通则0512）测定。

**色谱条件与系统适应性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相A，以0.4%醋酸溶液为流动相B，按下表17-1进行梯度洗脱，流速为每分钟1ml；采用蒸发光散射检测器检测，不分流进样，柱温：30℃。理论塔板数按灰毡毛忍冬皂苷乙计算应不低于5000。

表17-1 梯度洗脱程序

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 时间（分钟） | 流动相A（%） | 流动相B（%） |
| 0～12 | 20→28 | 80→72 |
| 12～27 | 28→33 | 72→67 |
| 27～30 | 33 | 67 |

**对照品溶液的制备** 取灰毡毛忍冬皂苷乙对照品适量，精密称定，加50%甲醇制成每1ml含0.2mg的对照品溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 口服液：精密量取取本品5ml，置50ml量瓶中，加50% 甲醇适量，振摇，用50%甲醇稀释至刻度，摇匀，放置，滤过，取续滤液，即得。

片剂：取本品20片，除去包衣，精密称定，研细，取0.3g，精密称定，置50ml量瓶中，加50%甲醇适量，超声处理（功率200W，频率53kHz）30分钟，放冷，用50%甲醇定容至刻度，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20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中不得呈现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

备注：必要时，采用高效液相色谱-质谱法验证。