

【一】品种说明

【来源】本品为百部科植物对叶百部 *Stemona tuberosa* Lour. 的干燥块根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】取百部饮片 1400 g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 36%~50%), 加入辅料适量, 干燥(或干燥, 粉碎), 再加入辅料适量, 混匀, 制粒, 制成 1000 g, 即得。

【性状】本品为浅黄色至棕色的颗粒; 气微, 味甘、苦。

【二】特征图谱

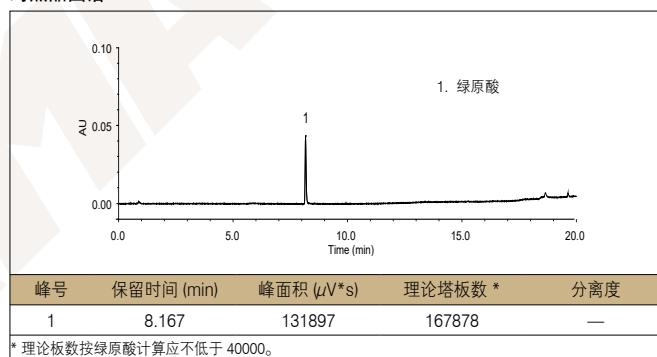
1、样品制备

制备方法	参照物溶液 取百部(对叶百部)对照药材 0.5 g, 置 20 mL 量瓶中, 加 80% 甲醇 15 mL, 超声处理 30 分钟, 取出, 放冷, 加 80% 甲醇至刻度, 摇匀, 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 80% 甲醇制成每 1 mL 含 20 μg 绿原酸的溶液, 作为对照品参照物溶液。
	供试品溶液 取本品适量, 研细, 取约 0.1 g, 置 10 mL 量瓶中, 加 80% 甲醇 15 mL, 超声处理 10 分钟, 放冷, 加 80% 甲醇至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

2、分析条件

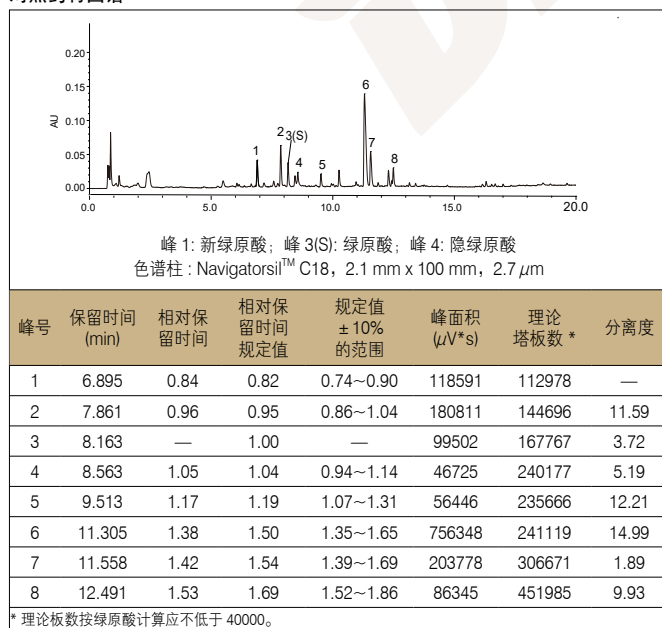
色谱柱	Navigatorsil™ C18, 2.1 mm x 100 mm, 2.7 μm (Cat# 88003)		
流动相	A: 乙腈		B: 0.1% 磷酸溶液
	时间 / 分钟	A%	B%
	0-10	1 → 22	99 → 78
	10-15	22 → 50	78 → 50
	15-18	50 → 90	50 → 10
18-20	90	10	
流速	0.25 mL/min		
进样量	1 μL		
柱温	25 °C		
检测波长	210 nm		
仪器	Waters ACQUITY H-Class UPLC		

对照品图谱

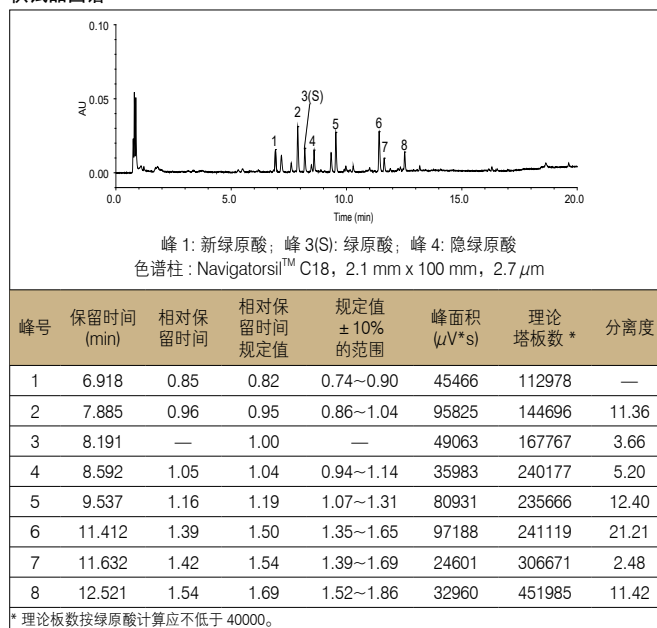


3、实验图谱

对照药材图谱



供试品图谱



4、实验结果

使用色谱柱 Navigatorsil™ C18, 2.1 mm x 100 mm, 2.7 μm (Cat# 88003) 检测百部(对叶百部)配方颗粒的特征峰, 供试品色谱中呈现 8 个特征峰, 并与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰保留时间相对应; 计算峰 1、峰 2、峰 4、峰 5、峰 6、峰 7、峰 8 与 S 峰(绿原酸)的相对保留时间分别为 0.85(峰 1)、0.96(峰 2)、1.05(峰 4)、1.16(峰 5)、1.39(峰 6)、1.42(峰 7)、1.54(峰 8), 在规定值的 ± 10% 范围之内, 符合方法要求。

【三】含量测定

1、样品制备

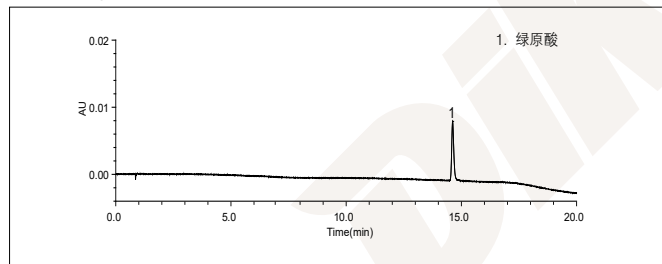
制备方法	对照品溶液	取绿原酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1 mL 含 5 μ g 的溶液，即得。
	供试品溶液	取本品适量，研细，取约 0.1 g，置具塞锥形瓶中，加 70% 乙醇 15 mL，超声处理 10 分钟，放冷，加 70% 乙醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2、分析条件

色谱柱	Navigatorsil™ C18, 2.1 mm x 100 mm, 2.7 μ m (Cat# 88003)		
流动相	A: 乙腈		B: 0.1% 磷酸溶液
	时间 / 分钟	A/%	B/%
	0~15	1 \rightarrow 10	99 \rightarrow 90
	15~20	10 \rightarrow 40	90 \rightarrow 60
	20~22	40 \rightarrow 90	60 \rightarrow 10
	22~24	90	10
	24~25	90-1	10 \rightarrow 99
	25~28	1	99
流速	0.25 mL/min		
进样量	1 μ L		
柱温	25 $^{\circ}$ C		
检测波长	325 nm		
仪器	Waters ACQUITY H-Class UPLC		

3、实验图谱

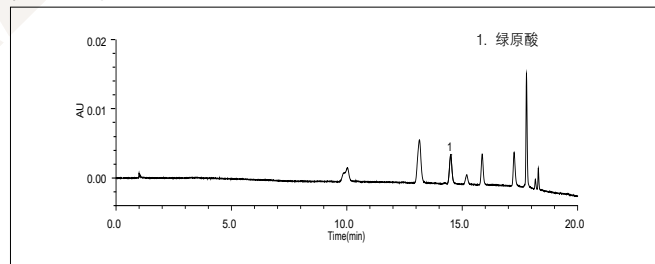
对照品图谱



峰号	保留时间 (min)	峰面积 (μ V*s)	理论塔板数 *	分离度
1	14.620	55798	126558	—

* 理论板数按绿原酸计算应不低于 35000。

供试品图谱



峰号	保留时间 (min)	峰面积 (μ V*s)	理论塔板数 *	分离度
1	14.501	28735	89209	—

* 理论板数按绿原酸计算应不低于 35000。

4、实验结果

经测定本品每 1 g 含绿原酸 ($C_{16}H_{18}O_9$) 为 0.64 mg，在方法规定的范围内 (0.3 mg~1.2 mg)。