

【一】品种说明

【来源】本品为睡莲科植物莲 *Nelumbo nucifera* Gaertn. 的干燥叶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】取荷叶饮片 5000 g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12%~20%），干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000 g，即得。

【性状】本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【二】特征图谱

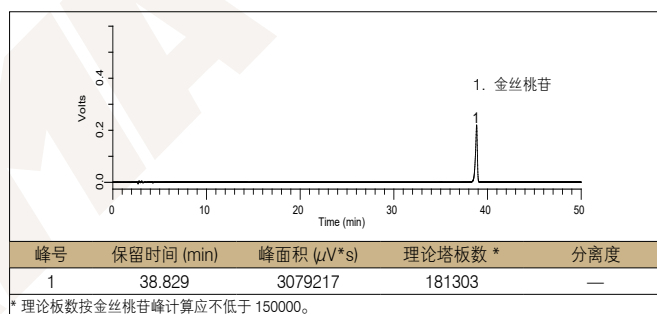
1、样品制备

制备方法	参照物溶液 取荷叶对照药材 1 g，置具塞锥形瓶中，加水 25 mL，回流提取 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取金丝桃苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1 mL 含 100 μ g 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 0.2 g，置具塞锥形瓶中，加水 25 mL，超声处理 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2、分析条件

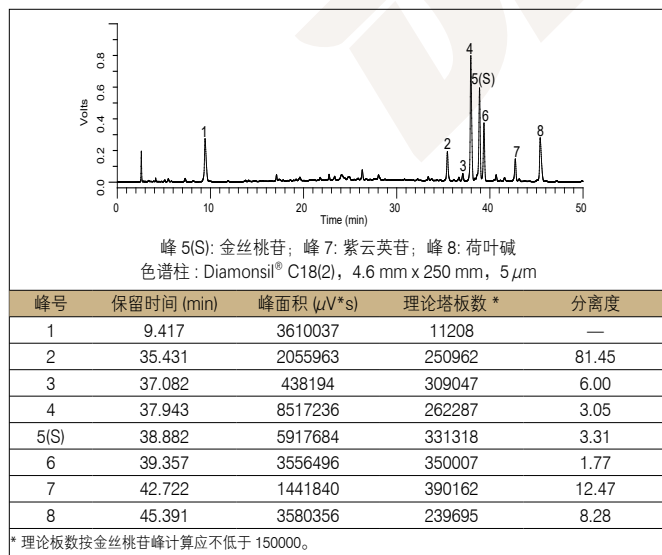
色谱柱	Diamonsil [®] C18(2), 4.6 mm x 250 mm, 5 μ m (Cat# 99603)
流动相	A: 甲醇 - 乙腈 (1:1) B: 含 0.1% 甲酸和 0.2% 三乙胺的水溶液
时间 / 分钟	A/% B/%
0~5	3 97
5~40	3 → 40 97 → 60
40~50	40 60
流速	1.0 mL/min
进样量	10 μ L
柱温	25 $^{\circ}$ C
检测波长	270 nm
仪器	岛津 LC-20A

对照品图谱

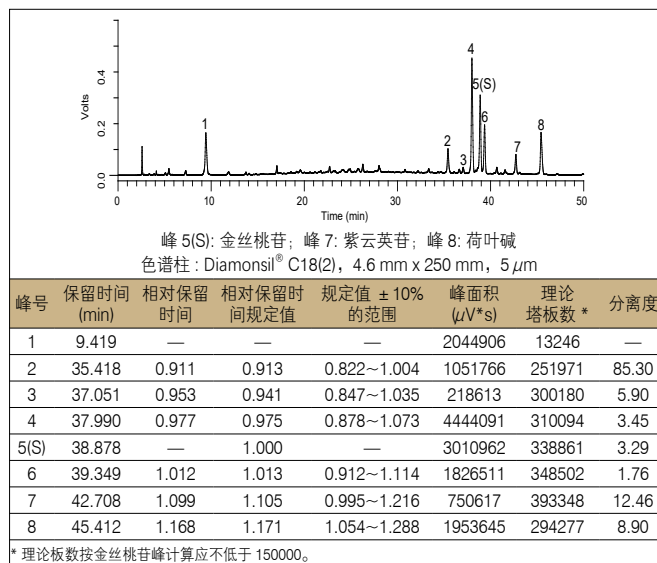


3、实验图谱

对照药材图谱



供试品图谱



4、实验结果

使用色谱柱 Diamonsil[®] C18(2), 4.6 mm x 250 mm, 5 μ m (Cat# 99603) 检测荷叶配方颗粒的特征峰，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，与金丝桃苷参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 2~ 峰 8 与 S 峰的相对保留时间分别为 0.911(峰 2)、0.953(峰 3)、0.977(峰 4)、1.012(峰 6)、1.099(峰 7)、1.168(峰 8)，在规定值的 \pm 10% 范围之内，符合方法要求。

【三】含量测定

1、样品制备

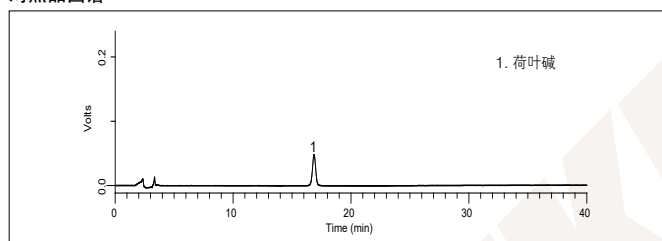
制备方法	对照品溶液 取荷叶碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1 mL 含 16 μg 的溶液，即得。
	供试品溶液 取本品适量，研细，取约 0.2 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25 mL，密塞，称定重量，超声处理 30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2、分析条件

色谱柱	Diamonsil® C18(2), 4.6 mm x 250 mm, 5 μm (Cat# 99603)
流动相	乙腈：水：三乙胺：冰醋酸 = 27：70.6：1.6：0.78
流速	1.0 mL/min
进样量	20 μL
柱温	25 °C
检测波长	270 nm
仪器	岛津 LC-20A

3、实验图谱

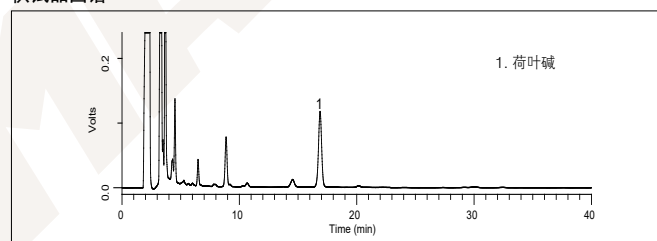
对照品图谱



峰号	保留时间 (min)	峰面积 (μV*s)	理论塔板数 *	拖尾因子
1	16.861	917816	17701	0.999

* 理论板数按荷叶碱峰计算应不低于 2000。

供试品图谱



峰号	保留时间 (min)	峰面积 (μV*s)	理论塔板数 *	拖尾因子
1	16.870	2185910	18401	0.995

* 理论板数按荷叶碱峰计算应不低于 2000。

4、实验结果

经测定本品每 1 g 含荷叶碱 (C₁₉H₂₁NO₂) 的量为 4.76 mg，在方法规定的范围内 (0.70 mg~5.00 mg)。