

## 【一】品种说明

【来源】本品为龙胆科植物龙胆 *Gentiana scabra* Bge. 的干燥根和根茎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】取龙胆饮片 2200 g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 27% ~ 35%），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】本品为浅黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味苦。

## 【二】特征图谱

## 1、样品制备

制备方法	参照物溶液 取龙胆(龙胆)对照药材 0.5 g，置具塞锥形瓶中，加甲醇 20 mL，加热回流 15 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液；另取马钱苷酸对照品、獐牙菜苦苷对照品、龙胆苦苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1 mL 各含 0.1 mg 的混合溶液，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，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50 mL，称定重量，超声处理 15 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。

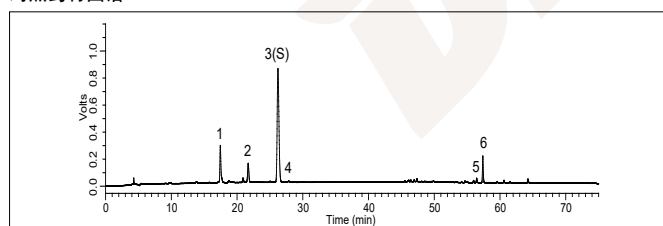
## 2、分析条件

色谱柱	Diamonsil® Plus C18-A, 4.6 mm x 250 mm, 5 μm (Cat# 99406)	
流动相	A: 乙腈	B: 0.1% 醋酸溶液
	时间 / 分钟	A/% B/%
	0~12	5 → 11 95 → 89
	12~30	11 89
	30~70	11 → 70 89 → 30
70~75	70 30	
流速	0.8 mL/min	
进样量	10 μL	
柱温	30 °C	
检测波长	240 nm	
仪器	岛津 LC-20A	

注：色谱柱前连接溶剂效应消除管路（内径 0.5 mm x 长 1000 mm）

## 3、实验图谱

## 对照药材图谱



峰 1: 马钱苷酸; 峰 2: 獐牙菜苦苷; 峰 3(S): 龙胆苦苷

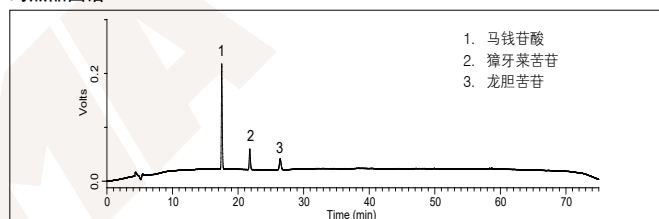
色谱柱: Diamonsil® Plus C18-A, 4.6 mm x 250 mm, 5 μm

峰号	保留时间 (min)	相对保留时间	相对保留时间规定值	规定值 ± 10% 的范围	峰面积 (μV*s)	理论塔板数 *	分离度
1	17.445	—	—	—	2901469	63121	—
2	21.687	—	—	—	1803585	61481	13.52
3	26.209	—	1.00	—	15683321	44075	10.65
4	27.854	1.06	1.07	0.96~1.18	124033	57433	3.41
5	56.438	2.15	2.18	1.96~2.40	274467	966470	82.31
6	57.374	2.19	2.24	2.02~2.46	1671964	942708	4.02

\* 理论板数按龙胆苦苷峰计算应不低于 3000。

注：标准规定，峰 1、峰 6 与 S 峰的相对峰面积应在规定范围内，规定范围为：0.105~0.429(峰 1)、0.039~0.156(峰 6)。

## 对照品图谱

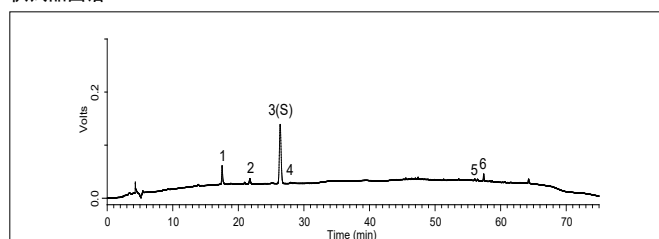


1. 马钱苷酸  
2. 獐牙菜苦苷  
3. 龙胆苦苷

峰号	保留时间 (min)	峰面积 (μV*s)	理论塔板数 *	分离度
1	17.505	1917318	66107	—
2	21.776	468384	66501	14.00
3	26.412	362623	47430	11.27

\* 理论板数按龙胆苦苷峰计算应不低于 3000。

## 供试品图谱



峰 1: 马钱苷酸; 峰 2: 獐牙菜苦苷; 峰 3(S): 龙胆苦苷

色谱柱: Diamonsil® Plus C18-A, 4.6 mm x 250 mm, 5 μm

峰号	保留时间 (min)	峰面积 (μV*s)	理论塔板数 *	分离度
1	17.516	377885	63092	—
2	21.751	131349	57258	13.18
3	26.372	2006593	47366	10.89
4	27.972	31045	54549	3.32
5	56.468	19877	1061316	81.61
6	57.405	110247	962926	4.14

\* 理论板数按龙胆苦苷峰计算应不低于 3000。

## 4、实验结果

使用色谱柱 Diamonsil® Plus C18-A, 4.6 mm x 250 mm, 5 μm (Cat# 99406) 检测龙胆(龙胆)配方颗粒的特征峰，供试品色谱中呈现 6 个特征峰，并与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应；计算峰 4、峰 5、峰 6 与 S 峰（龙胆苦苷峰）的相对保留时间为 1.06(峰 4)、2.15(峰 5)、2.19(峰 6)，在规定值的 ± 10% 范围之内，符合方法要求；计算峰 1、峰 6 与 S 峰（龙胆苦苷峰）的相对峰面积分别为 0.185(峰 1)、0.107(峰 6)，在规定范围内。

## 【三】含量测定

### 1、样品制备

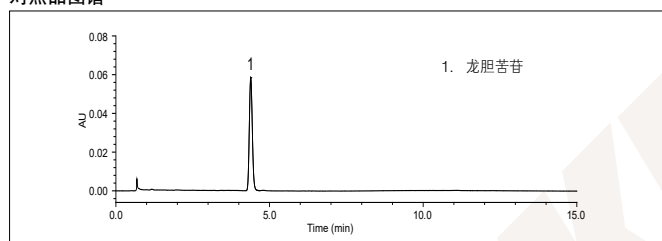
制备方法	对照品溶液 取龙胆苦苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1 mL 含 0.1 mg 的溶液，即得。
	供试品溶液 取本品适量，研细，取约 0.1 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50 mL，称定重量，超声处理 15 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

### 2、分析条件

色谱柱	Endeavorsil® C18, 2.1 mm x 100 mm, 1.8 μm (Cat# 87003)
流动相	甲醇:水 = 23:77
流速	0.4 mL/min
进样量	1 μL
柱温	30 °C
检测波长	270 nm
仪器	Waters ACQUITY H-Class UPLC

### 3、实验图谱

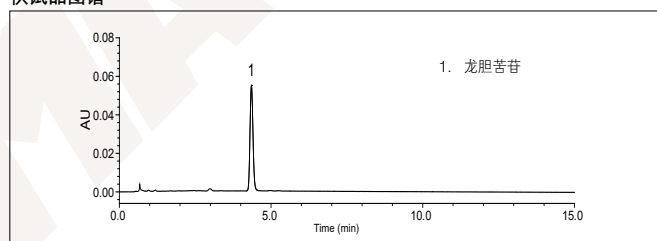
对照品图谱



峰号	保留时间 (min)	峰面积 (μV*s)	理论塔板数 *	分离度
1	4.389	398081	9574	—

\* 理论板数按龙胆苦苷峰计算应不低于 6000。

供试品图谱



峰号	保留时间 (min)	峰面积 (μV*s)	理论塔板数 *	分离度
1	4.353	368684	9587	—

\* 理论板数按龙胆苦苷峰计算应不低于 6000。

### 4、实验结果

经测定本品每 1 g 含龙胆苦苷 (C<sub>16</sub>H<sub>20</sub>O<sub>9</sub>) 为 46.3 mg，在方法规定的范围内 (41.0 mg~82.0 mg)。