

【一】品种说明

【来源】本品为龙胆科植物粗茎秦艽 *Gentiana crassicaulis* Duthie ex Burk. 的干燥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】取秦艽饮片 1800 g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率范围为 37%~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】本品为黄色至黄棕色的颗粒; 气特异, 味苦、微涩。

【二】特征图谱

1、样品制备

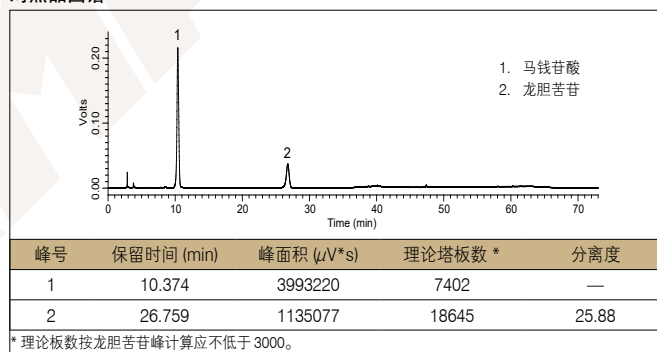
制备方法	参照物溶液 取秦艽对照药材 0.1 g, 置具塞锥形瓶中, 加甲醇 20 mL, 超声处理 20 分钟, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。分别取龙胆苦苷对照品、马钱苷酸对照品适量, 精密称定, 加甲醇分别制成每 1 mL 含龙胆苦苷 0.5 mg、马钱苷酸 0.3 mg 的溶液, 作为对照品参照物溶液。
	供试品溶液 取本品适量, 研细, 取约 0.1 g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇 20 mL, 称定重量, 超声处理 20 分钟, 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

2、分析条件

色谱柱	Diamonsil® C18(2), 4.6 mm x 250 mm, 5 μm (Cat# 99603)		
流动相	A: 乙腈		B: 0.05% 磷酸溶液
	时间 / 分钟	A/%	B/%
	0~28	9 → 10	91 → 90
	28~58	10 → 90	90 → 10
	58~63	90 → 9	10 → 91
63~73	9	91	
流速	1.0 mL/min		
进样量	10 μL		
柱温	35 °C		
检测波长	240 nm		
仪器	岛津 LC-20A		

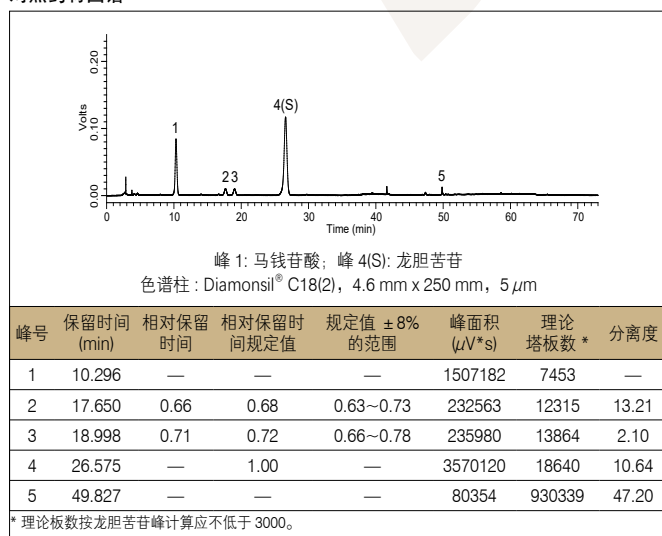
注: 色谱柱前连接溶剂效应消除管路(内径 0.5 mm x 长 1000 mm)

对照品图谱

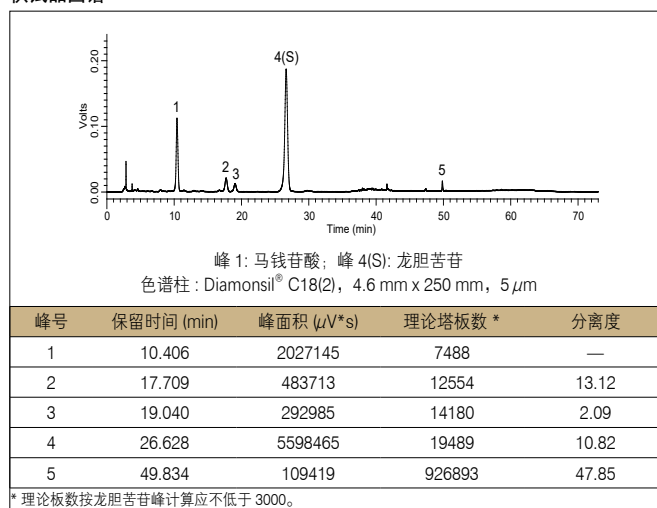


3、实验图谱

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 μm (Cat# 99603) 检测秦艽(粗茎秦艽)配方颗粒的特征峰, 供试品色谱中呈现 5 个特征峰, 并与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应; 计算峰 2、峰 3 与 S 峰(龙胆苦苷峰)的相对保留时间为 0.66(峰 2)、0.71(峰 3), 在规定值的 ± 8% 范围之内, 符合方法要求。

【三】含量测定

1、样品制备

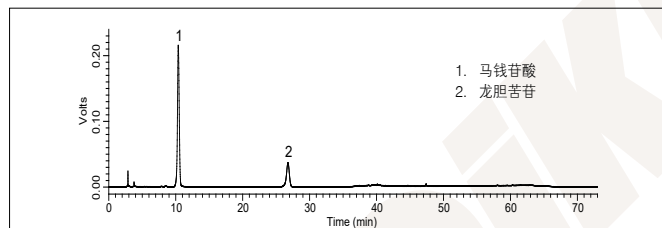
制备方法	对照品溶液	分别取龙胆苦苷对照品、马钱苷酸对照品适量，精密称定，加甲醇分别制成每 1 mL 含龙胆苦苷 0.5 mg、马钱苷酸 0.3 mg 的溶液，即得。
	供试品溶液	取本品适量，研细，取约 0.1 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 20 mL，称定重量，超声处理 20 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2、分析条件

色谱柱	Diamonsil® C18(2), 4.6 mm x 250 mm, 5 μm (Cat# 99603)		
流动相	A: 乙腈		B: 0.05% 磷酸溶液
	时间/分钟	A/%	B/%
	0~28	9 → 10	91 → 90
	28~58	10 → 90	90 → 10
	58~63	90 → 9	10 → 91
63~73	9	91	
流速	1.0 mL/min		
进样量	10 μL		
柱温	35 °C		
检测波长	240 nm		
仪器	岛津 LC-20A		

3、实验图谱

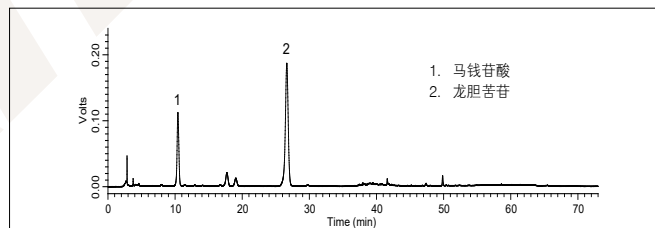
对照品图谱



峰号	保留时间 (min)	峰面积 (μV*s)	理论塔板数 *	分离度
1	10.374	3993220	7402	—
2	26.759	1135077	18645	25.88

* 理论板数按龙胆苦苷峰计算应不低于 3000。

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	10.406	2027145	7488	—
2	26.628	5598465	19489	26.08

* 理论板数按龙胆苦苷峰计算应不低于 3000。