

【一】品种说明

【来源】本品为鸢尾科植物射干 *Belamcanda chinensis*(L.)DC. 的干燥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】取射干饮片 3000 g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 17% ~ 33%），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】本品为浅灰黄色至棕黄色的颗粒；气微，味苦、微辛。

【二】特征图谱

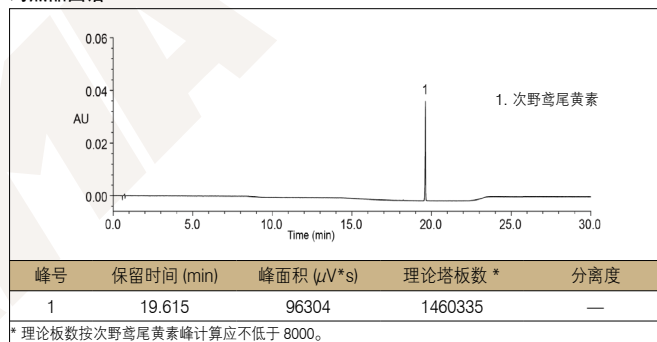
1、样品制备

制备方法 **参照物溶液** 取射干对照药材 0.2 g，置具塞锥形瓶中，加甲醇 25 mL，加热回流 60 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液；取次野鸢尾黄素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1 mL 含 20 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 0.4 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 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

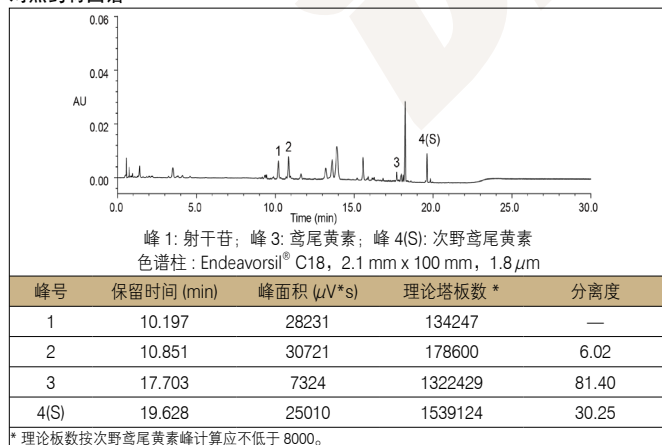
色谱柱	Endeavorsil® C18, 2.1 mm x 100 mm, 1.8 μ m (Cat# 87003)		
流动相	A: 乙腈		B: 0.1% 磷酸溶液
	时间 / 分钟	A/%	B/%
	0~7	11	89
	7~8	11 → 18	89 → 82
	8~13	18	82
	13~21	18 → 60	82 → 40
	21.01~26	11	89
流速	0.4 mL/min		
进样量	1 μ L		
柱温	35 $^{\circ}$ C		
检测波长	310 nm		
仪器	Waters H-Class UPLC		

对照品图谱

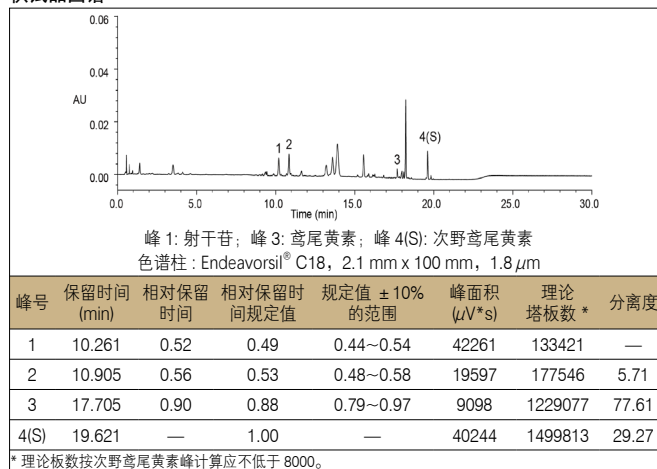


3、实验图谱

对照药材图谱



供试品图谱



4、实验结果

使用色谱柱 Endeavorsil® C18, 2.1 mm x 100 mm, 1.8 μ m (Cat# 87003) 检测射干配方颗粒的特征峰，供试品图谱中呈现 4 个特征峰，并与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相对应；与次野鸢尾黄素参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间分别为 0.52(峰 1)、0.56(峰 2)、0.90(峰 3)，均在规定值的 \pm 10% 范围之内，符合方法要求。

【三】含量测定

1、样品制备

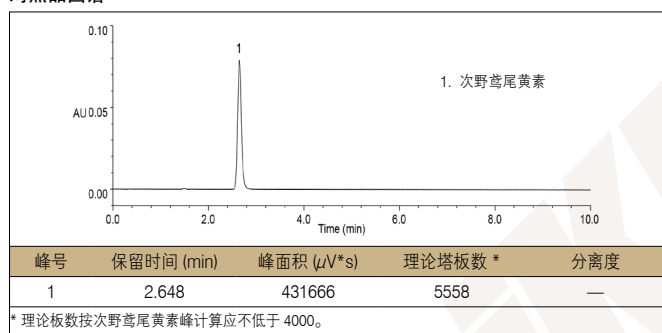
制备方法	对照品溶液 取次野鸢尾黄素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1 mL 含 20 μg 的溶液，即得。
	供试品溶液 取本品适量，研细，取约 0.4 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50 mL，称定重量，超声处理 30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2、分析条件

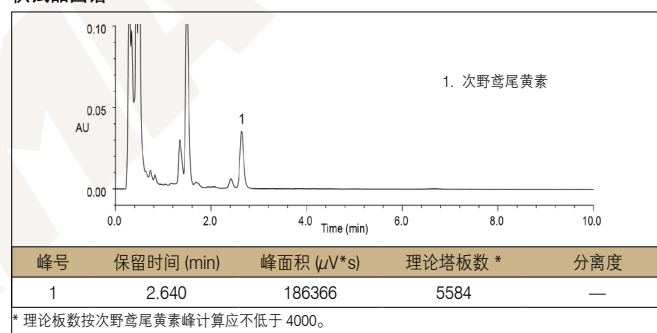
色谱柱	Endeavorsil® C18, 2.1 mm x 50 mm, 1.8 μm (Cat# 87002)
流动相	甲醇 : 0.2% 磷酸溶液 = 53 : 47
流速	0.4 mL/min
进样量	1 μL
柱温	30 $^{\circ}\text{C}$
检测波长	266 nm
仪器	Waters H-class UPLC

3、实验图谱

对照品图谱



供试品图谱



4、实验结果

经测定本品每 1 g 含次野鸢尾黄素 ($\text{C}_{20}\text{H}_{18}\text{O}_8$) 为 1.1 mg，在方法规定的范围内 (1.0 mg~3.0 mg)。