

【一】品种说明

【来源】本品为玄参科植物地黄 *Rehmannia glutinosa* Libosch. 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】取生地黄饮片 1400 g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成膏膏（干浸膏出膏率为 40%~70%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000 g，即得。

【性状】本品为灰棕色至棕褐色的颗粒；气微，味甜。

【二】特征图谱

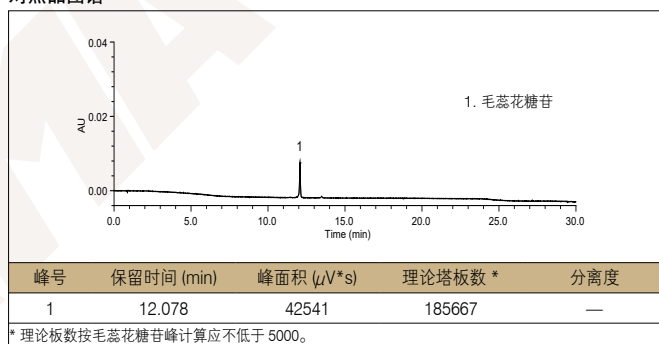
1、样品制备

制备方法	参照物溶液 取地黄（生地黄）对照药材 1 g，置具塞锥形瓶中，加入甲醇 100 mL，加热回流 1.5 小时，放冷，摇匀，滤过，精密量取续滤液 50 mL，回收溶剂至近干，残渣用乙腈 -0.1% 醋酸溶液（16 : 84）混合溶液溶解，转移至 5 mL 量瓶中，加乙腈 -0.1% 醋酸溶液（16 : 84）混合溶液至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取毛蕊花糖苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1 mL 含 10 μg 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，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30% 甲醇 20 mL，密塞，称定重量，超声处理 20 分钟，放冷，再称定重量，用 30% 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-A, 2.1 mm x 100 mm, 1.8 μm (Cat# 87113)	
流动相	A: 乙腈	
	B: 0.1% 醋酸溶液	
	时间 / 分钟	A/% B/%
	0~5	0 → 14 100 → 86
	5~15	14 → 22 86 → 78
15~22	22 → 30 78 → 70	
22~28	30 → 100 70 → 0	
28~30	100 → 0 0 → 100	
流速	0.3 mL/min	
进样量	参照物溶液 1 μL	
	供试品溶液 4 μL	
柱温	35 °C	
检测波长	330 nm	
仪器	Waters ACQUITY H-Class UPLC	

对照品图谱

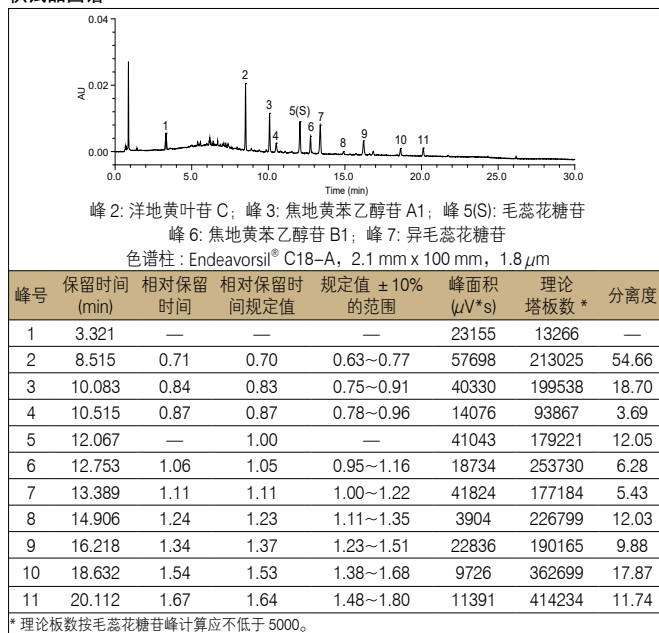


3、实验图谱

对照药材图谱



供试品图谱



4、实验结果

使用色谱柱 Endeavorsil® C18-A, 2.1 mm x 100 mm, 1.8 μm (Cat# 87113) 检测生地黄配方颗粒的特征峰，供试品色谱中呈现 11 个特征峰，并与对照药材参照物色谱中的 11 个特征峰保留时间相对应；计算峰 2~峰 11 与 S 峰（毛蕊花糖苷峰）的相对保留时间分别为 0.71(峰 2)、0.84(峰 3)、0.87(峰 4)、1.06(峰 6)、1.11(峰 7)、1.24(峰 8)、1.34(峰 9)、1.54(峰 10)、1.67(峰 11)，在规定值的 ± 10% 范围之内，符合方法要求。

【三】含量测定

梓醇

1、样品制备

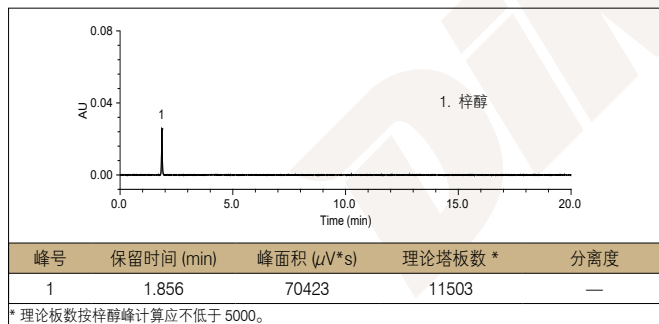
制备方法	对照品溶液 取梓醇对照品适量，精密称定，加流动相制成每 1 mL 含 50 μg 的溶液，即得。
	供试品溶液 取本品适量，研细，取约 0.1 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25 mL，密塞，称定重量，超声处理 30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 10 mL，浓缩至近干，残渣用流动相溶解，转移至 10 mL 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2、分析条件

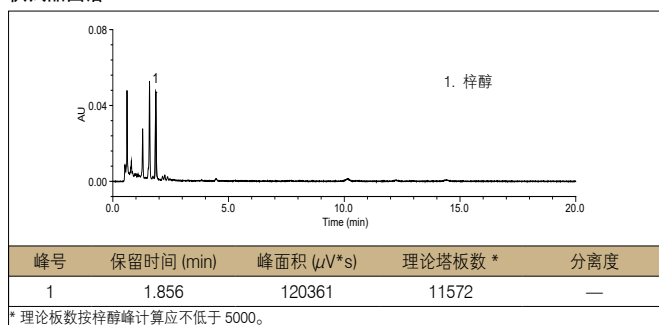
色谱柱	Endeavorsil® C18-A, 2.1 mm x 100 mm, 1.8 μm (Cat# 87113)
流动相	乙腈:0.1% 磷酸溶液 = 1:99
流速	0.4 mL/min
进样量	2 μL
柱温	30 °C
检测波长	210 nm
仪器	Waters ACQUITY H-Class UPLC

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 含梓醇 (C₁₅H₂₂O₁₀) 为 21.4 mg，在方法规定的范围内 (6.0 mg~48.0 mg)。

地黄苷 D

1、样品制备

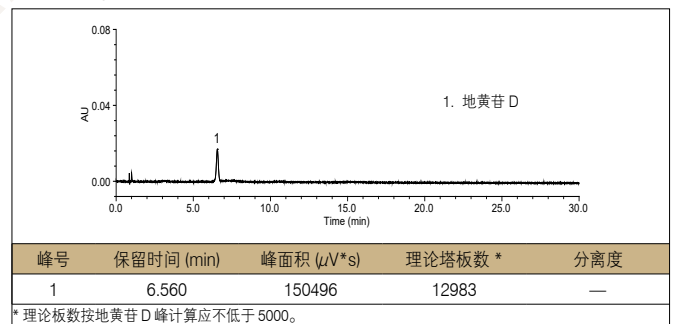
制备方法	对照品溶液 取地黄苷 D 对照品适量，精密称定，加 25% 甲醇制成每 1 mL 含 70 μg 的溶液，即得。
	供试品溶液 取本品适量，研细，取约 0.7 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水 25 mL，密塞，称定重量，充分振摇 30 分钟，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2、分析条件

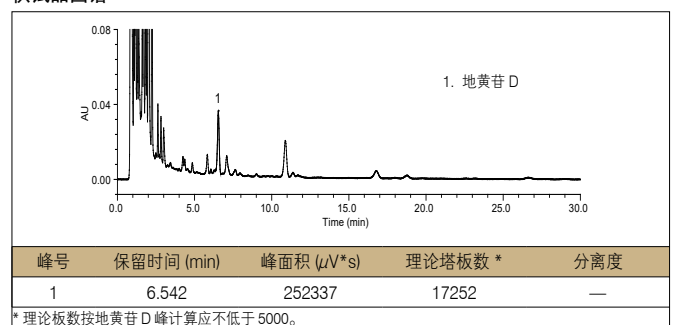
色谱柱	Endeavorsil® C18-A, 2.1 mm x 100 mm, 1.8 μm (Cat# 87113)
流动相	甲醇:0.1% 磷酸 = 5:95
流速	0.25 mL/min
进样量	对照品溶液 1 μL 供试品溶液 2 μL
柱温	30 °C
检测波长	203 nm
仪器	Waters ACQUITY H-Class UPLC

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 含地黄苷 D (C₂₇H₄₂O₂₀) 为 2.10 mg，在方法规定的范围内 (1.30 mg~3.20 mg)。