

【一】品种说明

【来源】本品为兰科植物天麻 *Gastrodia elata* Bl. 的干燥块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】取天麻饮片 4000 g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14%~25%），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，分装，即得。

【性状】本品为黄白色至棕黄色的颗粒；气微，味微酸。

【二】特征图谱

1、样品制备

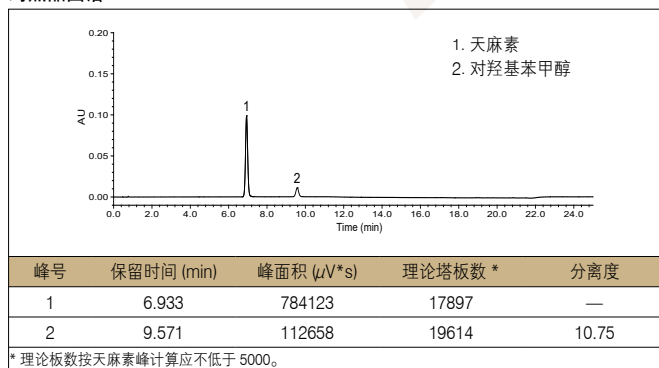
制备方法	参照物溶液 取天麻素对照品、对羟基苯甲醇对照品适量，精密称定，加乙腈-水（2：98）制成每 1 mL 含天麻素 125 μg、对羟基苯甲醇 10 μg 的溶液，作为对照品参照物溶液。
	供试品溶液 取天麻配方颗粒适量，研细，取约 0.2 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30% 甲醇 25 mL，密塞，称定重量，超声处理 30 分钟，放冷，再称定重量，用 30% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2、分析条件

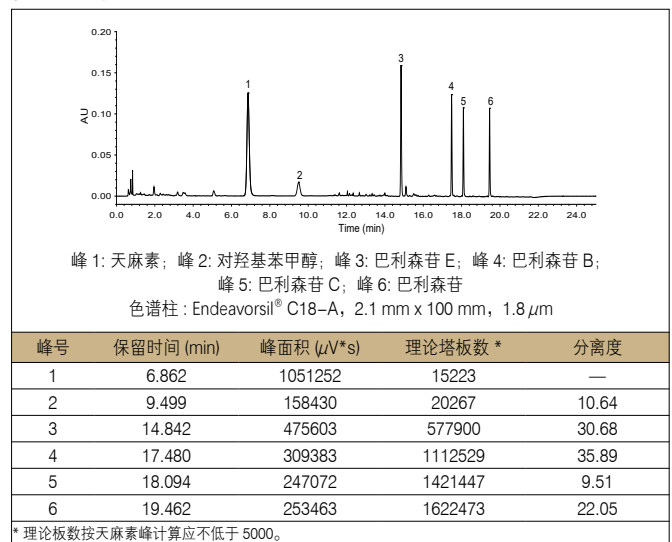
色谱柱	Endeavorsil® C18-A, 2.1 mm x 100 mm, 1.8 μm (Cat# 87113)		
流动相	A: 乙腈		B: 0.05% 磷酸溶液
	时间 / 分钟	A/%	B/%
	0~0.5	2	98
	0.5~1	2 → 1	98 → 99
	1~7	1	99
	7~8	1 → 8	99 → 92
	8~12	8 → 11	92 → 89
	12~18	11 → 20	89 → 80
18~20	20 → 23	80 → 77	
20.1~25	2	98	
流速	0.35 mL/min		
进样量	1 μL		
柱温	30 °C		
检测波长	220 nm		
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

使用色谱柱 Endeavorsil® C18-A, 2.1 mm x 100 mm, 1.8 μm (Cat# 87113) 检测天麻配方颗粒，供试品指纹图谱中分别呈现与参照物色谱峰保留时间相同的色谱峰，采用 Mark 峰匹配，按中药色谱指纹图谱相似度评价系统，供试品指纹图谱与对照指纹图谱相似度为 0.94，符合方法要求。

【三】含量测定

1、样品制备

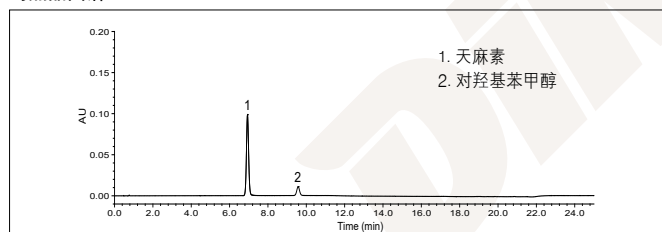
制备方法	对照品溶液 取天麻素对照品、对羟基苯甲醇对照品适量，精密称定，加乙腈-水(2:98)制成每1 mL含天麻素125 μg、对羟基苯甲醇10 μg的溶液，即得。
	供试品溶液 取天麻配方颗粒适量，研细，取约0.2 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入30%甲醇25 mL，密塞，称定重量，超声处理30分钟，放冷，再称定重量，用30%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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: 0.05% 磷酸溶液
	时间/分钟	A/%	B/%
	0~0.5	2	98
	0.5~1	2→1	98→99
	1~7	1	99
	7~8	1→8	99→92
	8~12	8→11	92→89
	12~18	11→20	89→80
18~20	20→23	80→77	
20.1~25	2	98	
流速	0.35 mL/min		
进样量	1 μL		
柱温	30 °C		
检测波长	220 nm		
仪器	Waters ACQUITY H-Class UPLC		

3、实验图谱

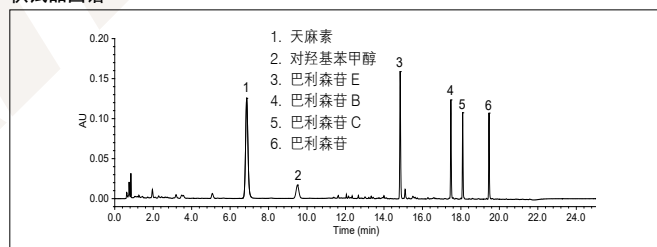
对照品图谱



峰号	保留时间 (min)	峰面积 (μV*s)	理论塔板数 *	分离度
1	6.933	784123	17897	—
2	9.571	112658	19614	10.75

* 理论板数按天麻素峰计算应不低于5000。

供试品图谱



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	相对校正因子
1	6.862	—	—	—	1051252	15223	—	1.00
2	9.499	1.00	1.00	—	158430	20267	10.64	0.57
3	14.842	1.56	1.49	1.34~1.64	475603	577900	30.68	1.55
4	17.480	1.84	1.88	1.69~2.07	309383	1112529	35.89	1.31
5	18.094	1.90	1.97	1.77~2.17	247072	1421447	9.51	1.35
6	19.462	2.05	2.18	1.96~2.40	253463	1622473	22.05	1.27

* 理论板数按天麻素峰计算应不低于5000。

4、实验结果

使用色谱柱 Endeavorsil® C18-A, 2.1 mm x 100 mm, 1.8 μm (Cat# 87113) 检测天麻配方颗粒，各特征峰的相对保留时间1.56(峰3)、1.84(峰4)、1.90(峰5)、2.05(峰6)均在规定值 ± 10% 范围内，符合方法要求。

经测定供试品每1 g 含天麻素 (C₁₃H₁₈O₇)、对羟基苯甲醇 (C₇H₈O₂)、巴利森苷 E (C₁₉H₂₄O₁₃)、巴利森苷 B (C₃₂H₄₀O₁₉)、巴利森苷 C (C₃₂H₄₀O₁₉) 和巴利森苷 (C₄₅H₅₆O₂₅) 的总量为 53.9 mg，在方法规定的范围内 (43.0 mg~80.0 mg)。