

【一】品种说明

【来源】本品为唇形科植物夏枯草 *Prunella vulgaris* L. 的干燥果穗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】取夏枯草饮片 6500 g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9% ~ 15%），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】本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【二】特征图谱

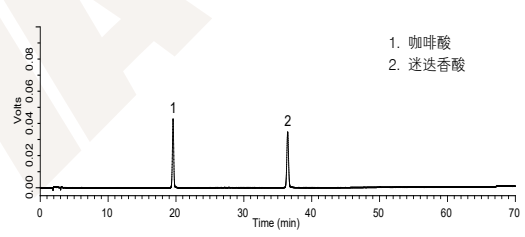
1、样品制备

制备方法	参照物溶液 取夏枯草对照药材 1 g，加水 25 mL，加热回流 45 分钟，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取咖啡酸对照品、迷迭香酸对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每 1 mL 含咖啡酸 20 μ g、迷迭香酸 40 μ g 的混合对照溶液，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，精密加入稀乙醇 25 mL，称定重量，超声处理 30 分钟，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，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 μ m (Cat# 99603)	
流动相	A: 乙腈	B: 0.1% 磷酸溶液
	时间 / 分钟	A/% B/%
	0~10	10 90
	10~22	10 → 22 90 → 78
	22~37	22 78
	37~62	22 → 38 78 → 62
62~65	38 → 90 62 → 10	
65~70	90 10	
流速	1.0 mL/min	
进样量	10 μ L	
柱温	30 $^{\circ}$ C	
检测波长	280 nm	
仪器	岛津 LC-20A	

对照品图谱

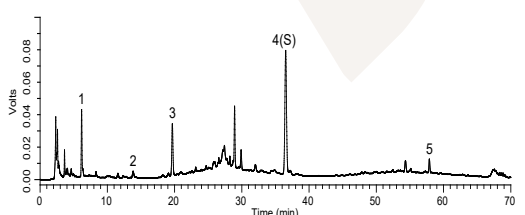


峰号	保留时间 (min)	峰面积 (μ V*s)	理论塔板数 *	分离度
1	19.563	586318	46517	—
2	36.447	607108	97276	40.67

* 理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于 6000。

3、实验图谱

对照药材图谱

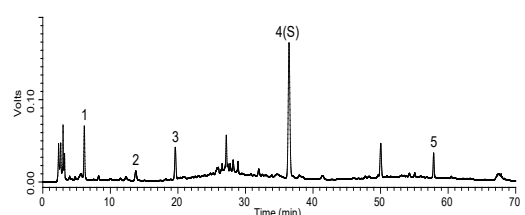


峰 1: 丹参素; 峰 2: 原儿茶醛; 峰 3: 咖啡酸; 峰 4(S): 迷迭香酸
色谱柱: Diamonsil® C18(2), 4.6 mm x 250 mm, 5 μ m

峰号	保留时间 (min)	峰面积 (μ V*s)	理论塔板数 *	分离度
1	6.167	346991	13986	—
2	13.825	54455	20254	25.65
3	19.661	379106	59872	16.44
4	36.510	1265801	104564	43.59
5	57.883	80672	723077	59.04

* 理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于 6000。

供试品图谱



峰 1: 丹参素; 峰 2: 原儿茶醛; 峰 3: 咖啡酸; 峰 4(S): 迷迭香酸
色谱柱: Diamonsil® C18(2), 4.6 mm x 250 mm, 5 μ m

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 \pm 8% 的范围	峰面积 (μ V*s)	理论塔板数 *	分离度
1	6.140	0.17	0.18	0.17~0.19	625215	8523	—
2	13.752	0.38	0.38	0.35~0.41	231429	13864	20.76
3	19.611	—	—	—	508898	48944	14.25
4	36.440	—	1.00	—	2964118	96102	40.81
5	57.844	1.59	1.60	1.47~1.73	334544	634447	56.27

* 理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于 6000。

4、实验结果

使用色谱柱 Diamonsil® C18(2), 4.6 mm x 250 mm, 5 μ m (Cat# 99603) 检测夏枯草配方颗粒的特征峰，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 1、峰 2、峰 5 与 S 峰（迷迭香酸峰）的相对保留时间分别为 0.17（峰 1）、0.38（峰 2）、1.59（峰 5），在规定值的 \pm 8% 范围之内，符合方法要求。

【三】含量测定

1、样品制备

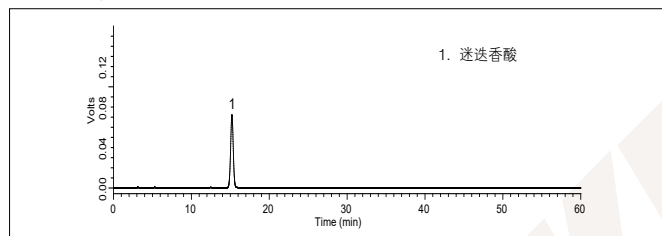
制备方法 **对照品溶液** 取迷迭香酸对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每 1 mL 含 0.1 mg 的溶液，即得。
供试品溶液 取本品适量，研细，取约 0.2 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 25 mL，称定重量，超声处理 30 分钟，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2、分析条件

色谱柱	Diamonsil® C18(2), 4.6 mm x 250 mm, 5 μm (Cat# 99603)
流动相	甲醇:0.1% 磷酸溶液 = 42:58
流速	1.0 mL/min
进样量	5 μL
柱温	30 °C
检测波长	330 nm
仪器	岛津 LC-20A

3、实验图谱

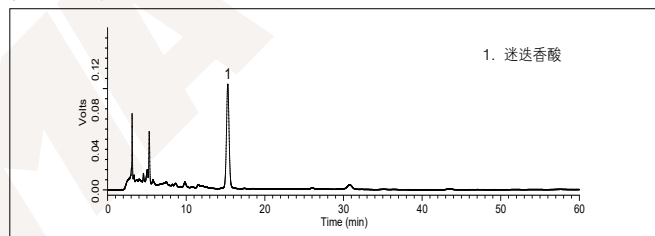
对照品图谱



峰号	保留时间 (min)	峰面积 (μV*s)	理论塔板数 *	分离度
1	15.199	1723086	9475	—

* 理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于 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	15.277	2418817	10004	—

* 理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于 6000。

4、实验结果

经测定本品每 1 g 含迷迭香酸 (C₁₈H₁₆O₉) 为 17.5 mg，在方法规定的范围内 (7.0 mg~20.0 mg)。