

【一】品种说明

【来源】本品为罂粟科植物延胡索 *Corydalis yanhusuo* W. T. Wang 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】取延胡索饮片 4500 g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14%~22%），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】本品为浅黄色至黄棕色的颗粒；气微，味苦。

【二】特征图谱

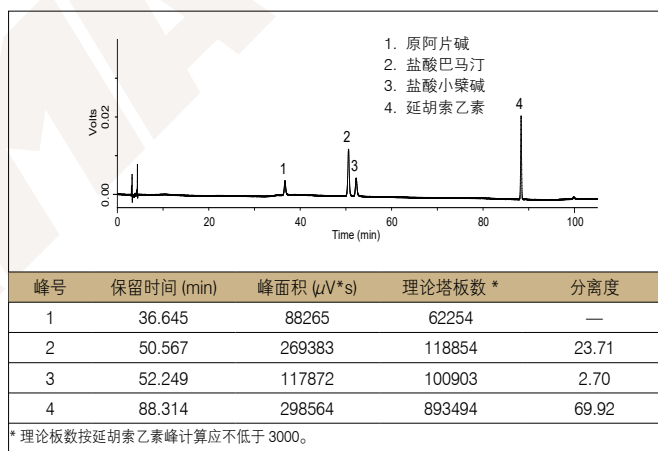
1、样品制备

制备方法	参照物溶液 取原阿片碱对照品、盐酸巴马汀对照品、盐酸小檗碱对照品和延胡索乙素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1 mL 含原阿片碱 10 μg、盐酸巴马汀 10 μg、盐酸小檗碱 5 μg、延胡索乙素 30 μg 的混合溶液，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

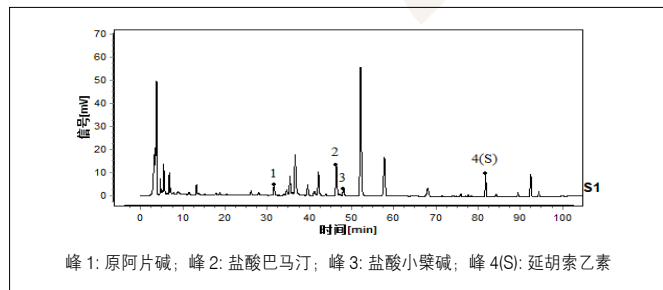
色谱柱	Diamonsil® C18(2), 4.6 mm x 250 mm, 5 μm (Cat# 99603)	
流动相	A: 乙腈 B: 0.1% 磷酸溶液 (三乙胺调 pH 值至 6.0)	
	时间 / 分钟	A/% B/%
	0~15	10 → 17 90 → 83
	15~65	17 → 30 83 → 70
	65~85	30 → 55 70 → 45
	85~105	55 → 80 45 → 20
	105~115	80 → 85 20 → 15
115~116	85 → 10 15 → 90	
116~130	10 90	
流速	0.8 mL/min	
进样量	10 μL	
柱温	30 °C	
检测波长	280 nm	
仪器	岛津 LC-20A	

对照品图谱

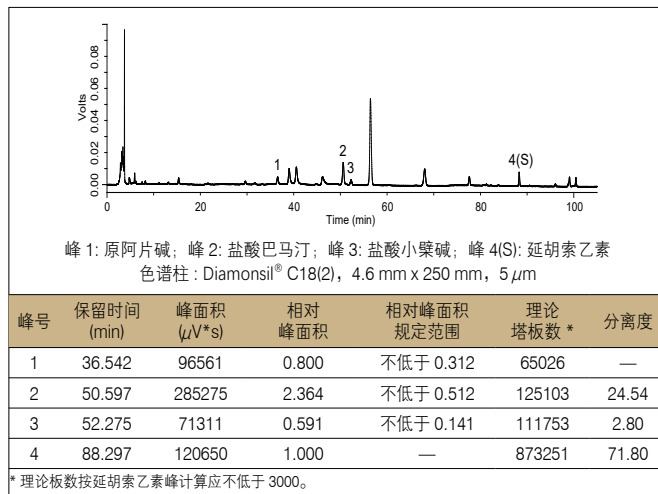


3、实验图谱

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) 检测延胡索配方颗粒的特征峰, 各特征峰与 S 峰的相对峰面积为 0.800 (峰 1)、2.364 (峰 2)、0.591 (峰 3) 均在规定的范围内 [不低于 0.312 (峰 1)、不低于 0.512 (峰 2)、不低于 0.141 (峰 3)], 符合方法要求。

【三】含量测定

1、样品制备

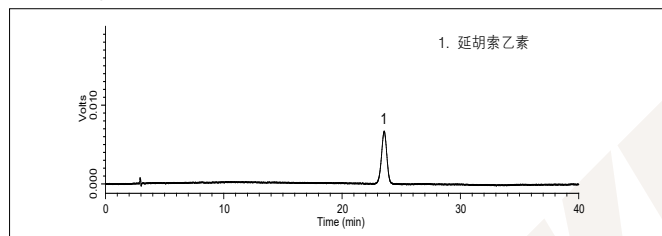
制备方法 **对照品溶液** 取延胡索乙素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1 mL 含 30 μg 的溶液，即得。
供试品溶液 取本品适量，研细，取约 0.2 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 25 mL，称定重量，超声处理 30 分钟，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2、分析条件

色谱柱	Diamonsil® Plus C18, 4.6 mm x 250 mm, 5 μm (Cat# 99403)
流动相	甲醇:0.1% 磷酸溶液(三乙胺调 pH 值至 6.0)= 55 : 45
流速	1.0 mL/min
进样量	10 μL
柱温	30 $^{\circ}\text{C}$
检测波长	280 nm
仪器	岛津 LC-20A

3、实验图谱

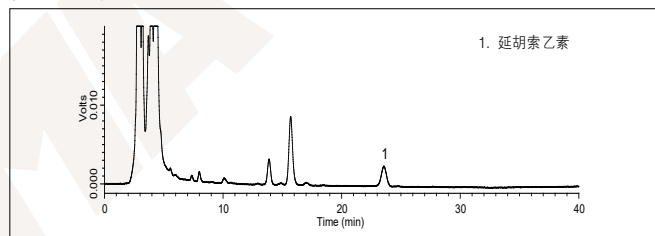
对照品图谱



峰号	保留时间 (min)	峰面积 ($\mu\text{V}^*\text{s}$)	理论塔板数 *	USP 拖尾因子	分离度
1	23.552	207315	12914	0.97	—

* 理论板数按延胡索乙素峰计算应不低于 3000。

供试品图谱



峰号	保留时间 (min)	峰面积 ($\mu\text{V}^*\text{s}$)	理论塔板数 *	USP 拖尾因子	分离度
1	23.560	78626	13332	0.97	—

* 理论板数按延胡索乙素峰计算应不低于 3000。

4、实验结果

经测定供试品每 1 g 含延胡索乙素 ($\text{C}_{21}\text{H}_{25}\text{NO}_4$) 为 1.4 mg，在方法规定的范围内 (1.0 mg~3.5 mg)。