

【一】品种说明

【来源】本品为豆科植物补骨脂 *Psoralea corylifolia* L. 的干燥成熟果实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】取盐补骨脂饮片 5000 g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14%~20%），干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000 g，即得。

【性状】本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微香，味微苦、微咸。

【二】指纹图谱

1、样品制备

制备方法 参照物溶液 取补骨脂素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1 mL 含 15 μ g 的溶液，即得。

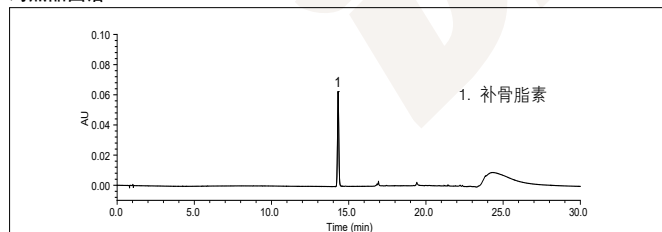
供试品溶液 取本品适量，研细，取约 0.1 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70% 甲醇 50 mL，密塞，称定重量，超声处理 30 分钟，放冷，再称定重量，用 70% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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/%
	0~6	11 → 17 89 → 83
	6~15	17 → 36 83 → 64
	15~19	36 → 70 64 → 30
	19~21	70 → 95 30 → 5
	21~22	95 5
22~22.1	95 → 11 5 → 89	
22.1~30	11 89	
流速	0.35 mL/min	
进样量	1 μ L	
柱温	40 $^{\circ}$ C	
检测波长	246 nm	
仪器	Waters ACQUITY H-Class UPLC	

3、实验图谱

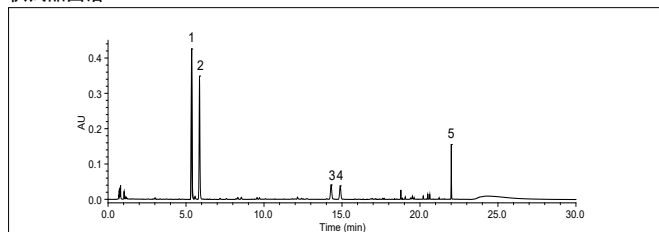
对照品图谱



峰号	保留时间 (min)	峰面积 (μ V*s)	理论塔板数 *	分离度
1	14.314	370588	136589	—

* 理论板数按补骨脂素峰计算应不低于 5000。

供试品图谱



峰 1: 补骨脂苷; 峰 2: 异补骨脂苷; 峰 3: 补骨脂素; 峰 4: 异补骨脂素; 峰 5: 补骨脂酚
色谱柱: Endeavorsil[®] C18, 2.1 mm x 100 mm, 1.8 μ m

峰号	保留时间 (min)	峰面积 (μ V*s)	理论塔板数 *	分离度
1	5.360	1489381	54597	—
2	5.865	1226868	65415	5.41
3	14.303	231797	139522	67.70
4	14.887	216541	154233	3.77
5	22.008	232988	4995750	73.32

* 理论板数按补骨脂素峰计算应不低于 5000。

4、实验结果

使用色谱柱 Endeavorsil[®] C18, 2.1 mm x 100 mm, 1.8 μ m (Cat# 87003) 检测盐补骨脂配方颗粒，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 0.99，符合方法要求。

【三】含量测定

1、样品制备

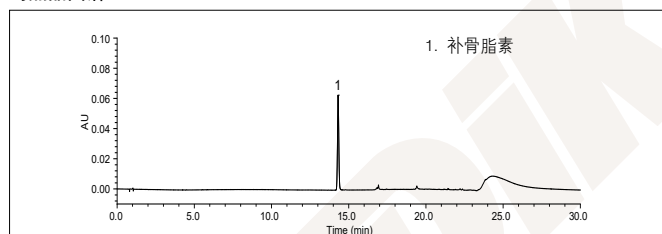
制备方法 对照品溶液 取补骨脂素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1 mL 含 15 μg 的溶液，即得。
供试品溶液 取本品适量，研细，取约 0.1 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70% 甲醇 50 mL，密塞，称定重量，超声处理 30 分钟，放冷，再称定重量，用 70% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2、分析条件

色谱柱	Endeavorsil® C18, 2.1 mm x 100 mm, 1.8 μm (Cat# 87003)		
流动相	A: 乙腈		B: 0.1% 磷酸溶液
	时间 / 分钟	A/%	B/%
	0~6	11 → 17	89 → 83
	6~15	17 → 36	83 → 64
	15~19	36 → 70	64 → 30
	19~21	70 → 95	30 → 5
	21~22	95	5
	22~22.1	95 → 11	5 → 89
22.1~30	11	89	
流速	0.35 mL/min		
进样量	1 μL		
柱温	40 $^{\circ}\text{C}$		
检测波长	246 nm		
仪器	Waters ACQUITY H-Class UPLC		

3、实验图谱

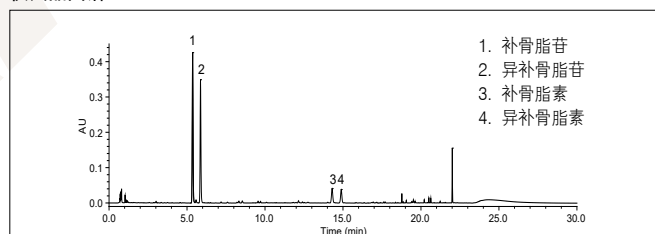
对照品图谱



峰号	保留时间 (min)	峰面积 ($\mu\text{V}\cdot\text{s}$)	理论塔板数 *	分离度
1	14.314	370588	136589	—

* 理论板数按补骨脂素峰计算应不低于 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 $\pm 10\%$ 的范围	峰面积 ($\mu\text{V}\cdot\text{s}$)	理论塔板数 *	分离度	相对校正因子
1	5.360	0.37	0.34	0.31~0.37	1489381	54597	—	2.50
2	5.865	0.41	0.37	0.33~0.41	1226868	65415	5.41	2.72
3	14.303	—	1.00	—	231797	139522	67.70	1.00
4	14.887	1.04	1.04	0.94~1.14	216541	154233	3.77	1.03

* 理论板数按补骨脂素峰计算应不低于 5000。

4、实验结果

使用色谱柱 Endeavorsil® C18, 2.1 mm x 100 mm, 1.8 μm (Cat# 87003) 检测盐补骨脂配方颗粒，各特征峰的相对保留时间 0.37(峰 1)、0.41(峰 2)、1.04(峰 4)，均在规定值 $\pm 10\%$ 范围内，符合方法要求。

经测定本品每 1 g 含补骨脂苷 ($\text{C}_{17}\text{H}_{18}\text{O}_9$)、异补骨脂苷 ($\text{C}_{17}\text{H}_{18}\text{O}_9$)、补骨脂素 ($\text{C}_{11}\text{H}_6\text{O}_3$) 和异补骨脂素 ($\text{C}_{11}\text{H}_6\text{O}_3$) 的总量为 152.1 mg，在方法规定的范围内 (80.0 mg~180.0 mg)。