

【一】品种说明

【来源】本品为唇形科植物毛叶地瓜儿苗 *Lycopus lucidus* Turcz.var. *hirtus* Regel 的干燥地上部分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】取泽兰饮片 5000 g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12%~20%），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】本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【二】特征图谱

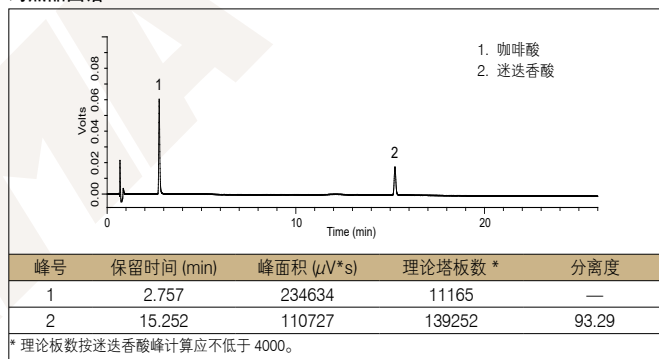
1、样品制备

制备方法 **参照物溶液** 取泽兰对照药材 0.5 g，加水 20 mL，煮沸 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液；另取迷迭香酸对照品、咖啡酸对照品适量，加稀乙醇制成每 1 mL 各含 20 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 0.1 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 20 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

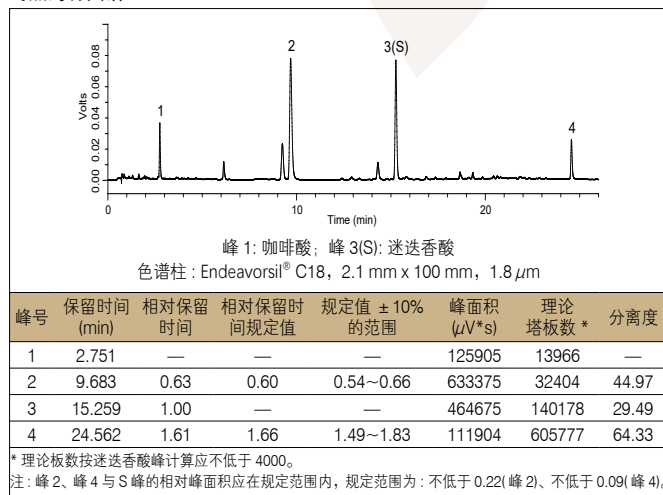
色谱柱	Endeavorsil® C18, 2.1 mm x 100 mm, 1.8 μm (Cat# 87003)		
流动相	A: 乙腈		B: 0.05% 磷酸溶液
	时间 / 分钟	A/%	B/%
	0~3	10 → 13	90 → 87
	3~9	13	87
	9~10	13 → 15	87 → 85
	10~15	15 → 20	85 → 80
	15~24	20 → 30	80 → 70
	24~26	30 → 90	70 → 10
	26.01~30	10	90
流速	0.4 mL/min		
进样量	1 μL		
柱温	45 °C		
检测波长	330 nm		
仪器	岛津 LC-2040C		

对照品图谱

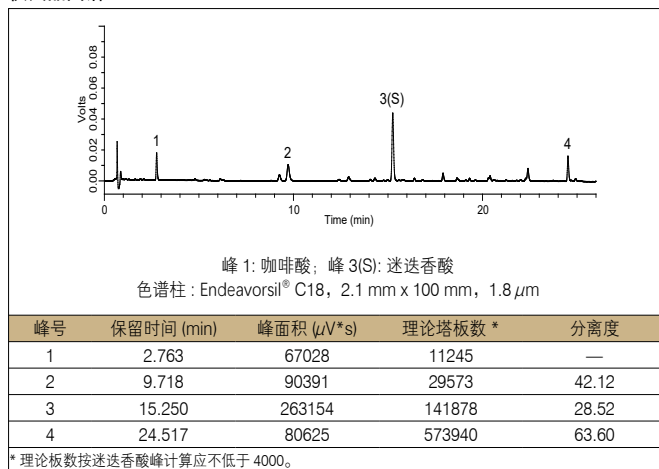


3、实验图谱

对照药材图谱



供试品图谱



4、实验结果

使用色谱柱 Endeavorsil® C18, 2.1 mm x 100 mm, 1.8 μm (Cat# 87003) 检测泽兰配方颗粒，供试品色谱中呈现 4 个特征峰，并与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相对应，其中 2 个峰分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应；计算峰 2、峰 4 与 S 峰（迷迭香酸峰）的相对保留时间分别为 0.63(峰 2)、1.61(峰 4)，均在规定值 ± 10% 范围内；计算峰 2、峰 4 与 S 峰（迷迭香酸峰）的相对峰面积分别为 1.36(峰 2)、0.24(峰 4)，均在规定范围内，符合方法要求。

【三】含量测定

1、样品制备

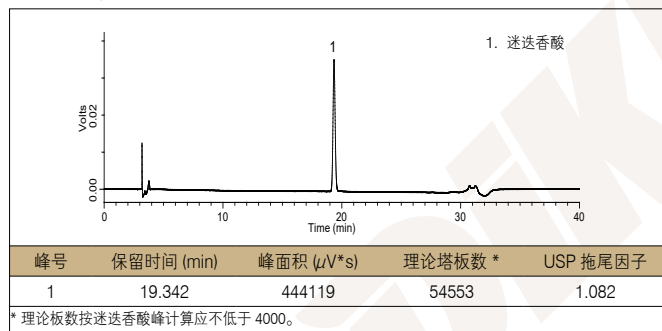
制备方法 对**照品溶液** 取迷迭香酸对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每 1 mL 含 20 μg 的溶液，即得。
供试品溶液 取本品适量，研细，取约 0.1 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 20 mL，称定重量，超声处理 30 分钟，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2、分析条件

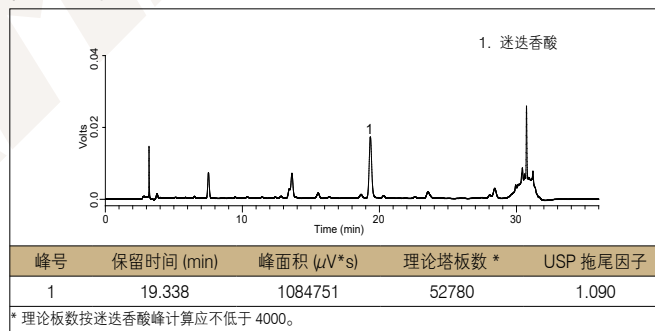
色谱柱	Diamonsil [®] Plus C18-A, 4.6 mm x 250 mm, 5 μm (Cat# 99406)		
流动相	A: 乙腈	B: 0.1% 磷酸溶液	
	0~10	15 → 20	85 → 80
	10~25	20 → 25	80 → 75
	25~28	25 → 50	75 → 50
	28~28.01	50 → 15	50 → 85
	28.01~36	15	85
流速	1.0 mL/min		
进样量	10 μL		
柱温	30 $^{\circ}\text{C}$		
检测波长	330 nm		
仪器	LC-2040C		

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 含迷迭香酸 ($\text{C}_{18}\text{H}_{16}\text{O}_8$) 的含量为 9.8 mg，在方法规定的范围内 (3.0 mg~12.0 mg)。