

【一】品种说明

【来源】本品为堇菜科植物紫花地丁 *Viola yedoensis* Makino 的干燥全草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】取紫花地丁饮片 4000 g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 17%~25%），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

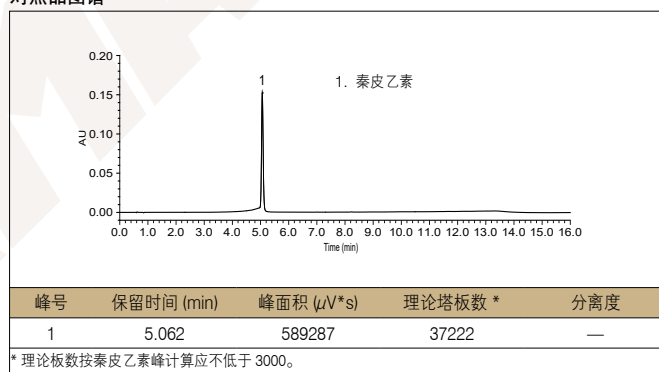
1、样品制备

制备方法	参照物溶液	取紫花地丁对照药材 0.5 g，置具塞锥形瓶中，加 60% 甲醇 25 mL，超声处理 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。取秦皮乙素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1 mL 含 0.15 mg 的溶液，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，置具塞锥形瓶中，加 60% 甲醇 25 mL，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2、分析条件

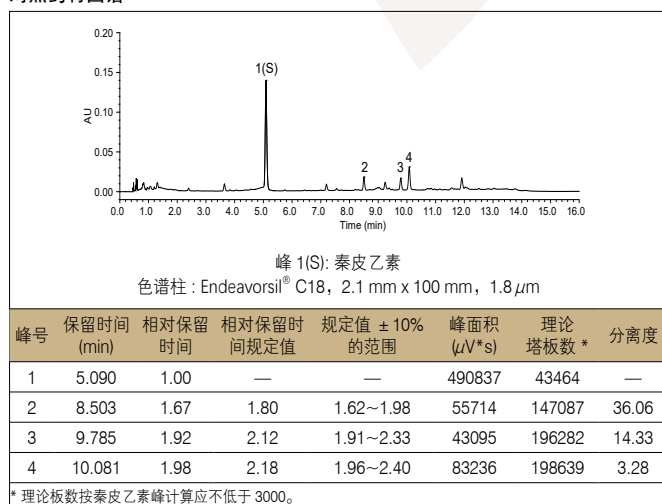
色谱柱	Endeavorsil® C18, 2.1 mm x 100 mm, 1.8 μm (Cat# 87003)		
流动相	A: 甲醇		B: 0.1% 冰醋酸溶液
	时间 / 分钟	A/%	B/%
	0~4	10 → 18	90 → 82
	4~5	18 → 22	82 → 78
	5~12	22 → 40	78 → 60
	12~14	40 → 10	60 → 90
	14~16	10	90
流速	0.4 mL/min		
进样量	1 μL		
柱温	40 °C		
检测波长	260 nm		
仪器	Waters ACQUITY H-Class UPLC		

对照品图谱

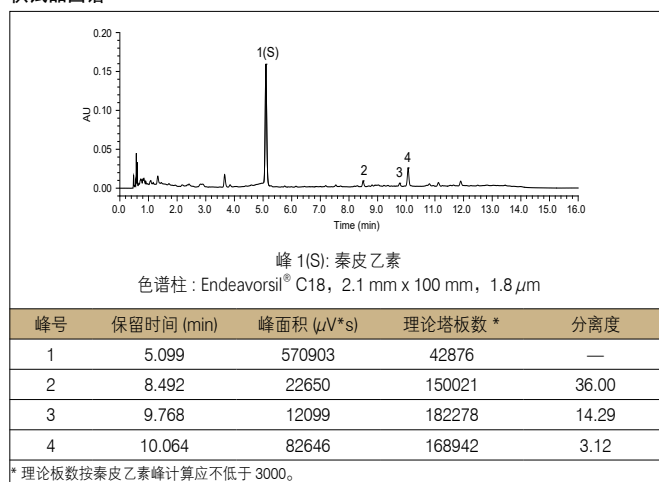


3、实验图谱

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) 检测紫花地丁配方颗粒的特征峰，各特征峰的相对保留时间为 1.67(峰 2)、1.92(峰 3)、1.98(峰 4)，均在规定值 ± 10% 范围内，峰 4 与 S 峰的相对面积为 0.170，在方法规定范围内（不低于 0.017），符合方法要求。

【三】含量测定

1、样品制备

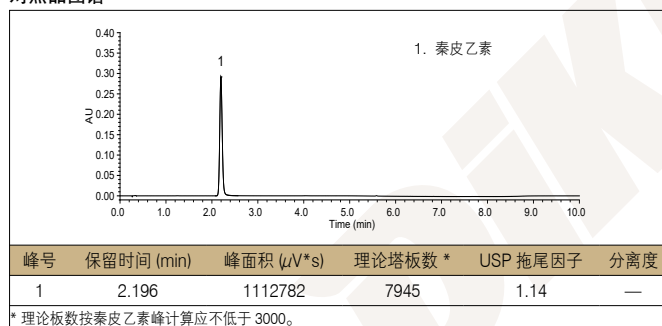
制备方法	对照品溶液 取秦皮乙素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1 mL 含 0.15 mg 的溶液，即得。
	供试品溶液 取本品适量，研细，取约 0.2 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 60% 甲醇 50 mL，称定重量，加热回流 30 分钟，放冷，再称定重量，用 60% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2、分析条件

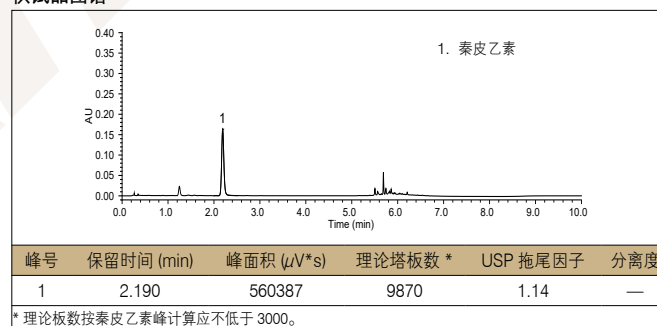
色谱柱	Endeavorsil® C18, 2.1 mm x 50 mm, 1.8 μm (Cat# 87002)		
流动相	A: 乙腈		B: 0.1% 磷酸溶液
	时间 / 分钟	A/%	B/%
	0~4	5	95
	4~7	5 → 60	95 → 40
	7~8	60 → 5	40 → 95
	8~10	5	95
流速	0.5 mL/min		
进样量	1 μL		
柱温	40 °C		
检测波长	350 nm		
仪器	Waters ACQUITY H-Class UPLC		

3、实验图谱

对照品图谱



供试品图谱



4、实验结果

经测定供试品每 1 g 含秦皮乙素 (C₉H₆O₄) 为 18.9 mg，在方法规定的范围内 (10.0 mg~54.0 mg)。