

【一】品种说明

【来源】本品为菊科植物白术 *Atractylodes macrocephala* Koidz. 的干燥根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】取麸炒白术饮片 1200 g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 42%~77%), 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】本品为浅黄色至棕黄色的颗粒; 气微, 味淡、微甘。

【二】特征图谱

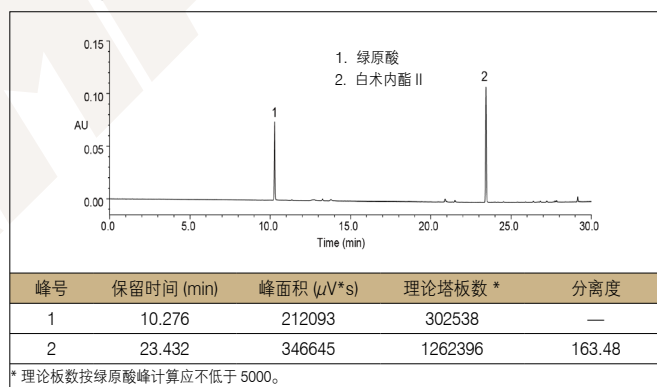
1、样品制备

制备方法	参照物溶液 取白术对照药材 0.5 g, 置锥形瓶中, 加水 5 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。另取绿原酸对照品、白术内酯 III 对照品适量, 加甲醇制成每 1 mL 含绿原酸、白术内酯 III 各 50 μg 的混合溶液, 摇匀, 作为对照品参照物溶液。
	供试品溶液 取本品适量, 研细, 取 2 g, 置 10 mL 量瓶中, 加水适量, 超声处理 20 分钟, 取出, 放冷, 加水至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

2、分析条件

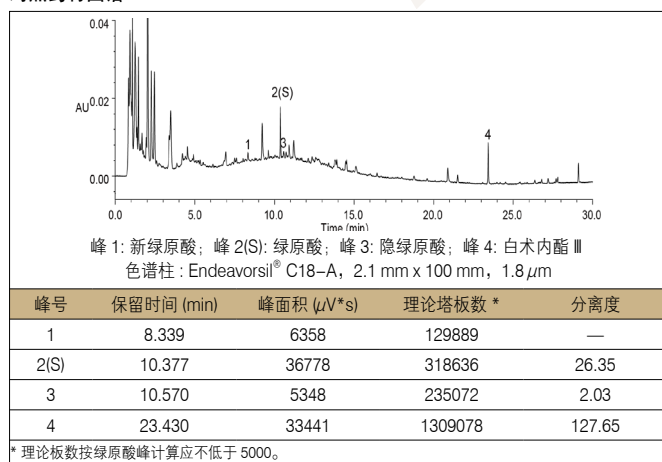
色谱柱	Endeavorsil® C18-A, 2.1 mm x 100 mm, 1.8 μm (Cat# 87113)	
流动相	A: 乙腈 B: 0.1% 磷酸溶液	
	时间 / 分钟	A/% B/%
	0~1	2 98
	1~5	2 → 8 98 → 92
	5~15	8 → 25 92 → 75
	15~19	25 → 43 75 → 57
	19~25	43 → 70 57 → 30
25~29	70 → 100 30 → 0	
流速	0.25 mL/min	
进样量	1 μL	
柱温	25 °C	
检测波长	235 nm	
仪器	Waters H-class UPLC	

对照品图谱

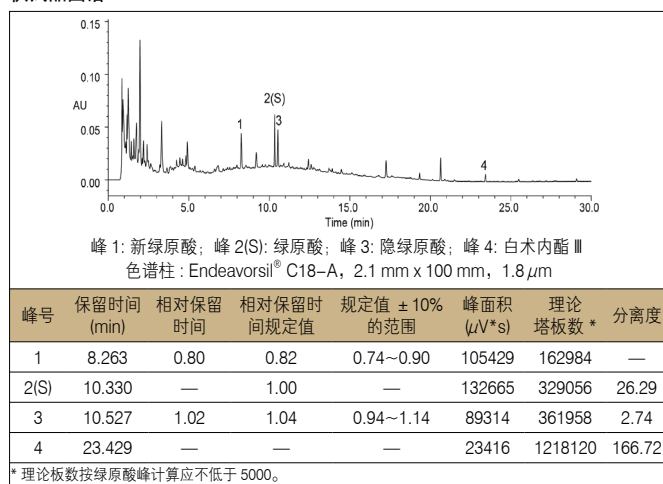


3、实验图谱

对照药材图谱



供试品图谱



4、实验结果

使用色谱柱 Endeavorsil® C18-A, 2.1 mm x 100 mm, 1.8 μm (Cat# 87113) 检测麸炒白术配方颗粒的特征峰, 供试品图谱中呈现 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。与绿原酸参照物峰相对应的峰为 S 峰, 计算峰 1、峰 3 与 S 峰的相对保留时间分别为 0.80(峰 1)、1.02(峰 3), 均在规定值的 ± 10% 范围之内, 符合方法要求。

【三】含量测定

1、样品制备

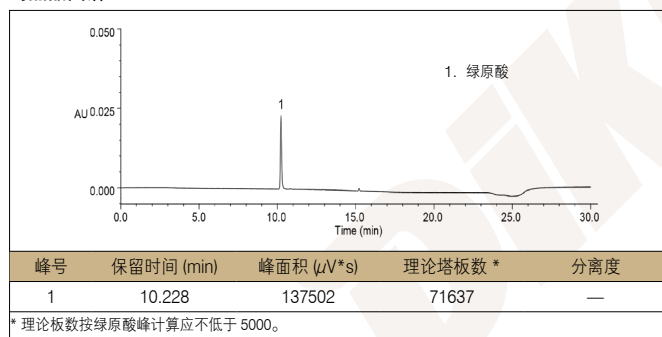
制备方法	参照物溶液	取绿原酸对照品适量，精密称定，加水制成每 1 mL 含 10 μg 的溶液，摇匀，即得。
	供试品溶液	取本品适量，研细，取约 1 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加水 15 mL，密塞，称定重量，超声处理 30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2、分析条件

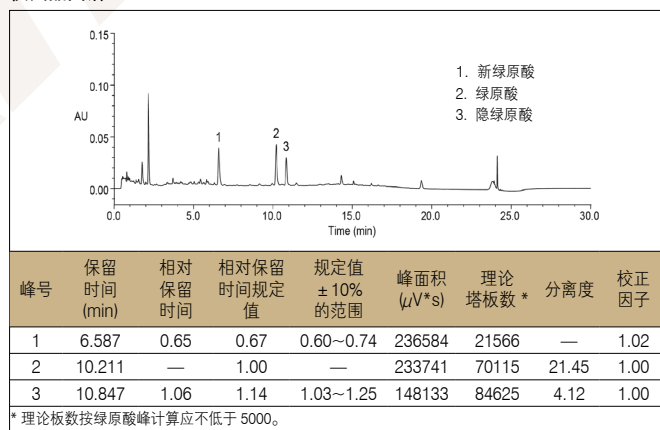
色谱柱	Endeavorsil® C18-A, 2.1 mm x 50 mm, 1.8 μm (Cat# 87112)		
流动相	A: 乙腈		B: 0.1% 磷酸溶液
	时间 / 分钟	A/%	B/%
	0~4	1 → 6	99 → 94
	4~10	6 → 9	94 → 91
	10~16	9 → 18	91 → 82
	16~22	18 → 20	82 → 80
	22~23	20 → 90	80 → 10
流速	0.25 mL/min		
进样量	2 μL		
柱温	25 °C		
检测波长	325 nm		
仪器	Waters H-class UPLC		

3、实验图谱

对照品图谱



供试品图谱



4、实验结果

使用色谱柱 Endeavorsil® C18-A, 2.1 mm x 50 mm, 1.8 μm (Cat# 87112) 检测麸炒白术配方颗粒，新绿原酸、隐绿原酸峰的相对保留时间分别为 0.65、1.06，均在规定值 ± 10% 范围内，符合方法要求。

经测定本品每 1 g 含新绿原酸 (C₁₆H₁₈O₉)、绿原酸 (C₁₆H₁₈O₉) 和隐绿原酸 (C₁₆H₁₈O₉) 总量为 0.68 mg，在方法规定的范围内 (0.12 mg~0.95 mg)。