

【一】品种说明

【来源】本品为列当科植物管花肉苁蓉 *Cistanche tubulosa*(Schenk)Wight 的干燥带鳞叶的肉质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】取肉苁蓉饮片 2200 g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏 (干浸膏出膏率为 23% ~ 32%)，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】本品为浅灰色至灰棕色的颗粒；气特异，味甜、微苦。

【二】特征图谱

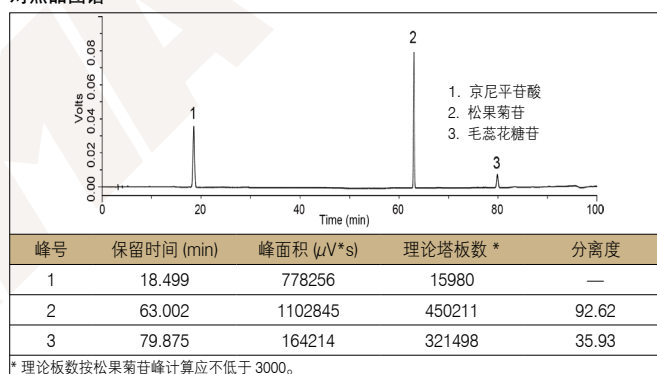
1、样品制备

制备方法	参照物溶液 取肉苁蓉 (管花肉苁蓉) 对照药材 1 g，加水 50 mL，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取京尼平苷酸对照品、松果菊苷对照品、毛蕊花糖苷对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1 mL 含京尼平苷酸 50 μg、松果菊苷 0.2 mg、毛蕊花糖苷 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 0.2 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50% 甲醇 50 mL，密塞，称定重量，超声处理 30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 50% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2、分析条件

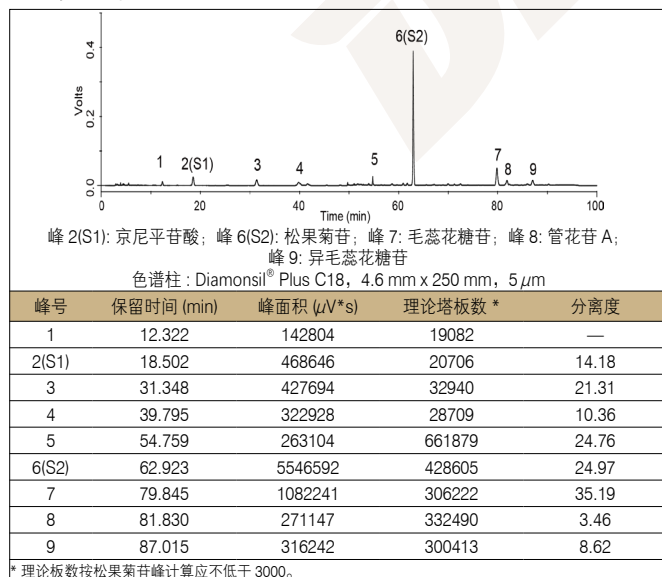
色谱柱	Diamonsil® Plus C18, 4.6 mm x 250 mm, 5 μm (Cat# 99403)		
流动相	A: 乙腈		B: 0.1% 磷酸溶液
	时间 / 分钟	A/%	B/%
	0~19	4	96
	19~40	4 → 6	96 → 94
	40~45	6 → 13	94 → 87
45~90	13 → 18	87 → 82	
流速	1.0 mL/min		
进样量	10 μL		
柱温	30 °C		
检测波长	240 nm		
仪器	岛津 LC-20A		

对照品图谱

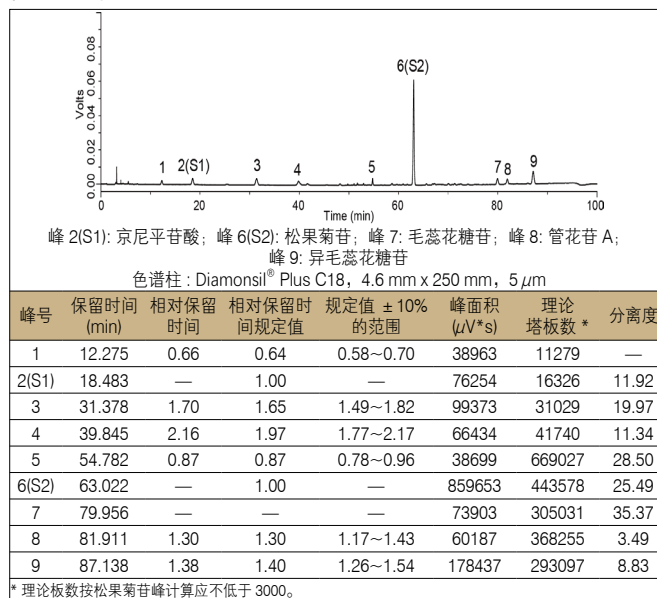


3、实验图谱

对照药材图谱



供试品图谱



4、实验结果

使用色谱柱 Diamonsil® Plus C18, 4.6 mm x 250 mm, 5 μm (Cat# 99403) 检测肉苁蓉 (管花肉苁蓉) 配方颗粒的特征峰，供试品色谱中呈现 9 个特征峰，并与对照药材参照物色谱中的 9 个特征峰保留时间相对应，其中峰 2、峰 6、峰 7 分别与京尼平苷酸、松果菊苷、毛蕊花糖苷对照品参照物峰的保留时间相对应。与京尼平苷酸参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算峰 1、峰 3、峰 4 与 S1 峰的相对保留时间分别为 0.66 (峰 1)、1.70 (峰 3)、2.16 (峰 4)，与松果菊苷参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算峰 5、峰 8、峰 9 与 S2 峰的相对保留时间 0.87 (峰 5)、1.30 (峰 8)、1.38 (峰 9)，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 **对照品溶液** 取松果菊苷对照品、毛蕊花糖苷对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇溶液制成每 1 mL 含松果菊苷 0.2 mg、毛蕊花糖苷 20 μ g 的混合溶液，即得。

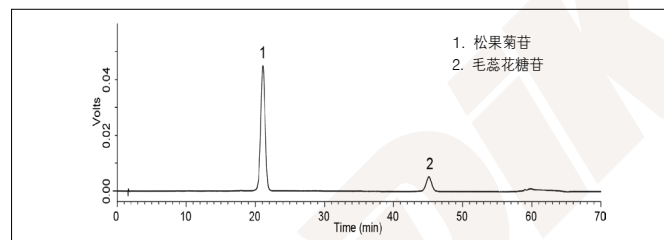
供试品溶液 取本品适量，研细，取约 0.2 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50% 甲醇 50 mL，密塞，称定重量，超声处理 30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 50% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2、分析条件

色谱柱	Diamonsil [®] C18(2), 4.6 mm x 150 mm, 5 μ m (Cat# 99601)		
流动相	A: 甲醇		B: 0.1% 甲酸溶液
	时间 / 分钟	A/%	B/%
	0~25	26.5	73.5
	25~26	26.5 → 29	73.5 → 71
	26~50	29	71
	50~55	29 → 40	71 → 60
55~60	40	60	
流速	1.0 mL/min		
进样量	10 μ L		
柱温	25 $^{\circ}$ C		
检测波长	330 nm		
仪器	岛津 LC-20A		

3、实验图谱

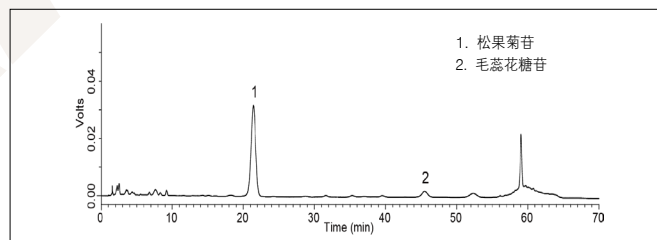
对照品图谱



峰号	保留时间 (min)	峰面积 (μ V*s)	理论塔板数 *	USP 拖尾因子	分离度
1	21.075	1989097	5147	1.003	—
2	45.103	282153	15361	1.007	18.268

* 理论板数按松果菊苷峰计算应不低于 3000。

供试品图谱



峰号	保留时间 (min)	峰面积 (μ V*s)	理论塔板数 *	USP 拖尾因子	分离度
1	21.400	1463667	5025	0.973	—
2	45.485	119769	14528	0.992	17.730

* 理论板数按松果菊苷峰计算应不低于 3000。

4、实验结果

经测定本品每 1 g 含松果菊苷 ($C_{35}H_{46}O_{20}$) 和毛蕊花糖苷 ($C_{29}H_{36}O_{15}$) 的总量为 38.9 mg，在方法规定的范围内 (30.0 mg~100.0 mg)。