

国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2021103

秦艽（粗茎秦艽）配方颗粒

Qinjiao (Cujingqinjiao) Peifangkeli

【来源】 本品为龙胆科植物粗茎秦艽 *Gentiana crassicaulis* Duthie ex Burk. 的干燥根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】 取秦艽饮片 1800g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率范围为 37%~50%），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 1000g，即得。

【性状】 本品为黄色至黄棕色的颗粒；气特异，味苦、微涩。

【鉴别】 （1）取本品 1g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 15 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取龙胆苦苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版药典通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 1 μ l、对照品溶液 3 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（10：2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品 1g，研细，加水 20ml，超声处理 10 分钟，加乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 30ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取栝楼酸对照品，加三氯甲烷制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版药典通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 15 μ l、对照品溶液 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（10：0.2：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

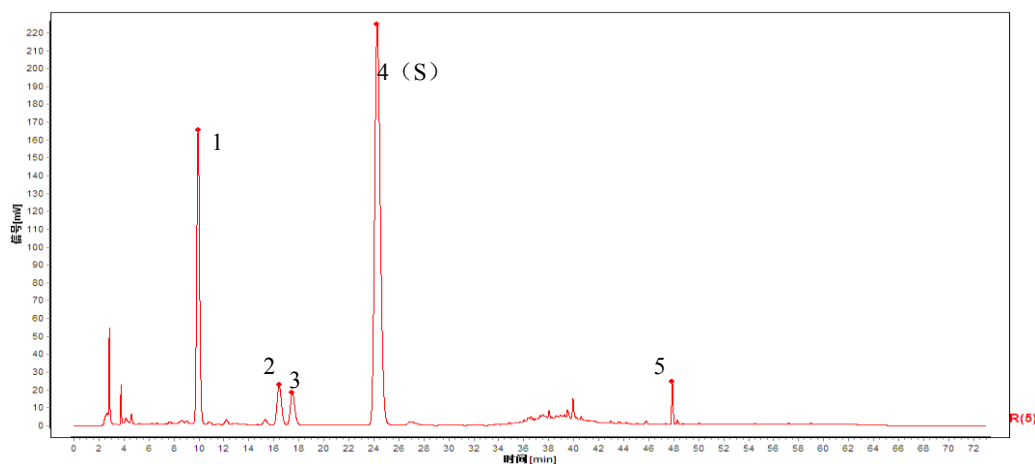
参照物溶液的制备 取秦艽对照药材 0.1g，置具塞锥形瓶中，加甲醇 20ml，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）20 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与龙胆苦苷参照物峰

相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 8\%$ 之内。规定值为：0.68（峰 2）、0.72（峰 3）。



对照特征图谱

峰 1：马钱苷酸；峰 4（S）：龙胆苦苷

色谱柱：XSelect HSS T3，4.6mm×250mm，5 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 28.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.05%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 240nm；柱温 35 $^{\circ}$ C。理论板数按龙胆苦苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~28	9→10	91→90
28~58	10→90	90→10
58~63	90→9	10→91
63~73	9	91

对照品溶液的制备 分别取龙胆苦苷对照品、马钱苷酸对照品适量，精密称定，加甲醇分别制成每 1ml 含龙胆苦苷 0.5mg、马钱苷酸 0.3mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 20ml，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）20 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含龙胆苦苷 ($C_{16}H_{20}O_9$) 和马钱苷酸 ($C_{16}H_{24}O_{10}$) 的总量，应为 90.0mg~180.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.8g

【贮藏】 密封。