

胡黄连配方颗粒

Huhuaglian Peifang Keli

【来源】 本品为玄参科植物胡黄连 *Picrorhiza scrophulariiflora* Pennell 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】 取胡黄连饮片 2500g，加水煎煮，滤过，合并滤液，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 30.0%~40.0%），干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，分装，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味极苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加甲醇 20mL，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1mL 使溶解，作为供试品溶液。另取胡黄连对照药材 0.5g，加水 50mL，加热煮沸 30 分钟，过滤，滤液蒸干，残渣自“加甲醇 20mL”，同法制成对照药材溶液。取香草酸、肉桂酸对照品适量，加甲醇分别制成每 1mL 含香草酸对照品、肉桂酸对照品各 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版 通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 2 μ L，对照药材溶液 4 μ L，对照品溶液 1 μ L，点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以正己烷-乙醚-冰醋酸（5: 10:0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱及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 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，0.5%醋酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0mL，柱温 35℃；检测波长为 275nm。理论板数按胡黄连苷 I 计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B(%)
0~6	8~10	92~90
6~10	10~11	90~89
10~25	11~13	89~87
25~50	13~15	87~85
50~65	15	85

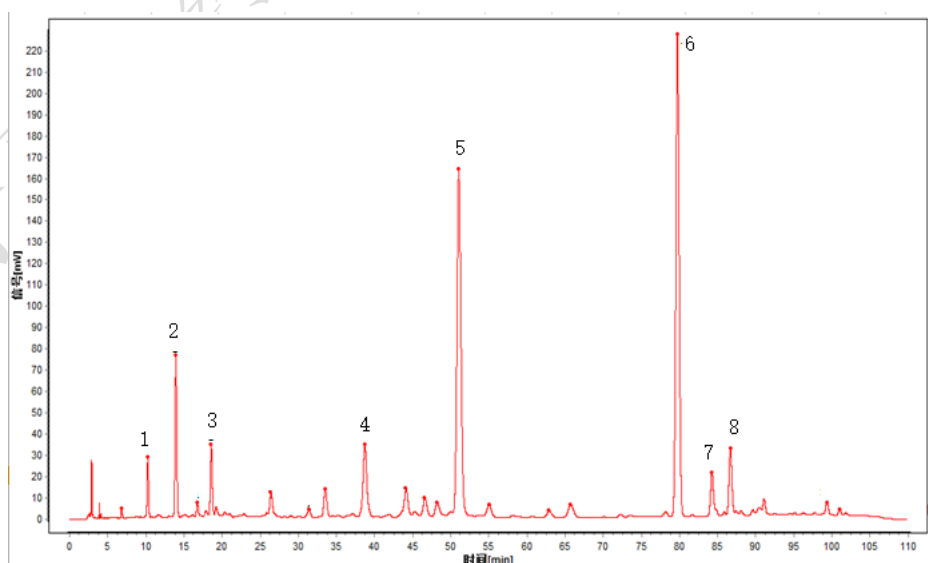
65~72	15~18	85~82
72~92	18~23	82~77
92~102	23	77
102~105	23~8	77~92
105~110	8	92

参照物溶液的制备 取胡黄连对照药材粉末约 0.25g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加水 50mL，加热回流 45 分钟，滤过，滤液蒸干；加入甲醇 25mL，密塞，超声处理（功率 250W，频率 53kHz）30 分钟，取出，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。取胡黄连苷 I、胡黄连苷 II 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1mL 分别含胡黄连苷 I 0.3mg、胡黄连苷 II 0.7mg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加入甲醇 25mL，密塞，超声处理（功率 250W，频率 53kHz）30 分钟，取出，放冷，滤过，取续滤液，即得。

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，记录色谱图。

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰相对应，其中 5、6 号峰的保留时间应分别与相应的胡黄连苷 II、胡黄连苷 I 对照品参照峰的保留时间相同。



峰 5 (S1): 胡黄连苷 II; 峰 6 (S2): 胡黄连苷 I

对照特征图谱

色谱柱：Intersustain C18

【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】 取本品，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100mL，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，不得少于 41.0%。

【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（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）为填充剂；以甲醇-水-磷酸（35:65:0.1）为流动相；检测波长为 275nm。理论板数按胡黄连苷 II 峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取胡黄连苷 I 对照品、胡黄连苷 II 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1mL 各含 40 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品，研细，取约 0.05g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 100mL，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 53kHz）30 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。

本品按干燥品计算，每 1g 含胡黄连苷 I(C₂₄H₂₈O₁₁)与胡黄连苷 II(C₂₃H₂₈O₁₃)的总量应为 110.0mg~230.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.5g。

【贮藏】 密封。