

安徽省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

AH-YBZ-2021372

龙胆草配方颗粒

Longdanco Peifangkeli

【来源】本品为龙胆科植物头花龙胆 *Gentiana cephalantha* Franch. 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】取龙胆草饮片 4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13.0%~22.0%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕黄色至黄棕色的颗粒，气微香，味苦。

【鉴别】取本品 0.5g，研细，加入甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，取续滤液作为供试品溶液。另取龙胆草对照药材 1.0g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 溶解，作为对照药材溶液。再取龙胆苦苷对照品，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 年版通则 0502）试验，吸取对照品溶液 5 μ l、对照药材溶液和供试品溶液各 10 μ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（20：2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254 nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和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）；以甲醇为流动相 A，以 0.05% 冰乙酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 30℃；检测波长为 240nm，理论板数按龙胆苦苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
--------	----------	----------

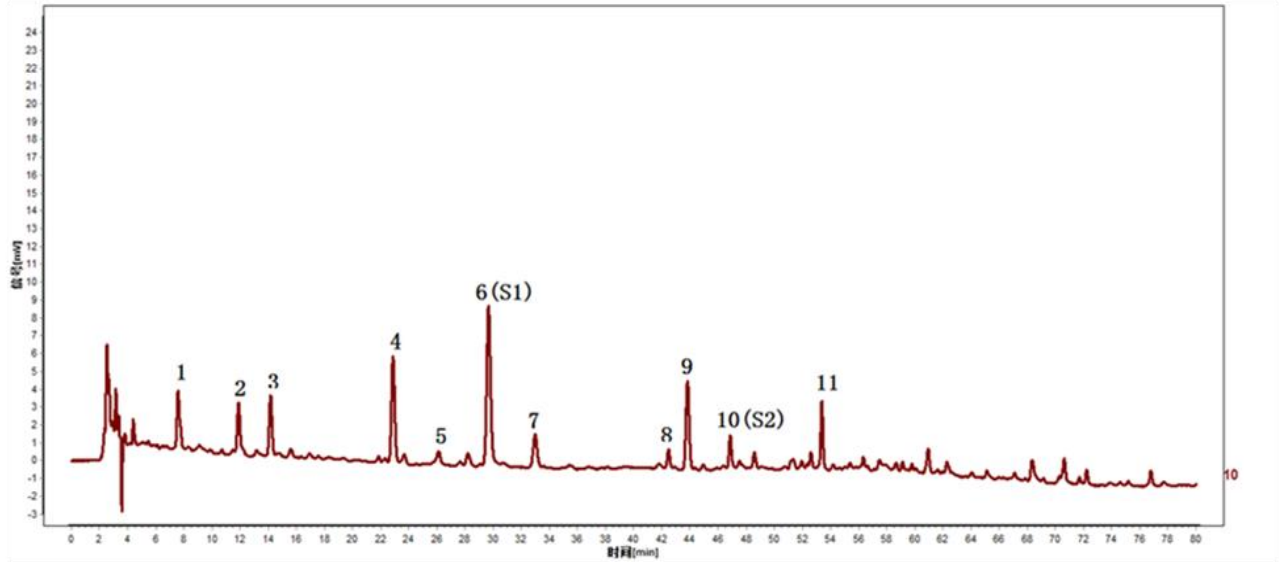
0~10	10→15	90→85
10~20	15→20	85→80
20~35	20→25	80→75
35~70	25→65	75→35

参照物溶液的制备 取龙胆草对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 25ml，密塞，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取龙胆苦苷对照品和异菰草苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 20μg 的混合溶液，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 5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 11 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 11 个特征峰保留时间相对应，其中与龙胆苦苷参照物峰相对应的峰为 S1 峰，与异菰草苷参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 1~峰 5 与 S1 峰的相对保留时间，峰 7~峰 11 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内。规定值为：0.25（峰 1）、0.40（峰 2）、0.50（峰 3）、0.76（峰 4）、0.88（峰 5）、0.72（峰 7）、0.91（峰 8）、0.94（峰 9）、1.14（峰 11）。



对照特征图谱

峰 4：马钱苷酸；峰 5：獐牙菜苦苷；峰 6（S1）：龙胆苦苷；峰 7：当药苷；峰 10（S2）：异菰草苷

色谱柱：Eclipse XDB C18, (250mm×4.6 mm, 5 μm)

【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25.0%。

【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5μm）；以甲醇-水（20：80）为流动相；柱温为30℃，检测波长为270nm，理论板数按龙胆苦苷峰计算应不低于3000。

对照品溶液制备 取龙胆苦苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含20μg的溶液，摇匀，即得。

供试品溶液制备 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50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率600W，频率40kHz）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5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含龙胆苦苷（C₁₆H₂₀O₉）应为6.0mg~27.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片4.5g

【贮藏】 密封。