【一】品种说明

【来源】本品为唇形科植物黄芩 *Scutellaria baicalensis* Georgi 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】取黄芩饮片 2200 g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 28%~45%），干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000 g，即得。

【性状】本品为黄色至黄棕色的颗粒；气微，味苦。

【二】特征图谱

1、样品制备

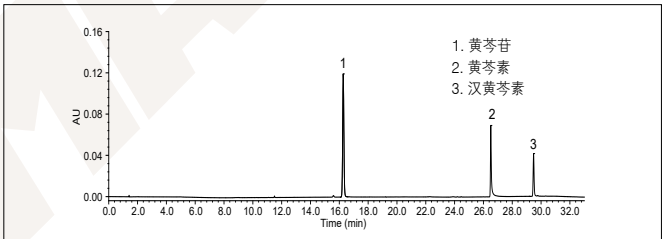
制备方法	**参照物溶液** 取黄芩对照药材 0.1 g，置具塞锥形瓶中，加入 70% 甲醇 25 mL，密塞，超声处理 20 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取黄芩苷对照品、黄芩素对照品、汉黄芩素对照品适量，分别加甲醇制成每 1 mL 含黄芩苷 60 μg、黄芩素 20 μg、汉黄芩素 10 μg 的溶液，作为对照品参照物溶液。 **供试品溶液** 取本品黄芩配方颗粒适量，研细，取约 0.1 g，同上述“对照药材参照物溶液”制备方法制成供试品溶液。

2、分析条件

色谱柱	Endeavorsil® C18，2.1 mm x 150 mm，1.8 μm **(Cat# 87004)**
流动相	A: 乙腈　　B: 0.1% 磷酸溶液
流速	0.3 mL/min
进样量	1 μL
柱温	30 ℃
检测波长	280 nm
仪器	Waters ACQUITY H-Class UPLC

时间 / 分钟	A/%	B/%
0~2	2	98
2~5	2 → 17	98 → 83
5~10	17 → 25	83 → 75
10~20	25	75
20~25	25 → 45	75 → 55
25~29	45 → 50	55 → 50
29~32	50 → 70	50 → 30
32~33	70 → 2	30 → 98

对照品图谱

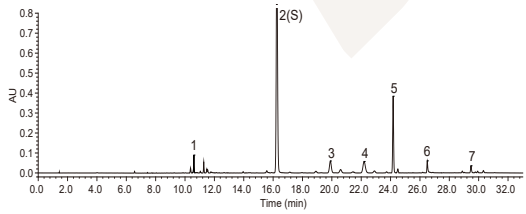


峰号	保留时间 (min)	峰面积 (μV*s)	理论塔板数 *	分离度
1	16.274	710355	173664	—
2	26.512	315585	1123739	77.71
3	29.480	187477	1043329	26.72

* 理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 5000。

3、实验图谱

对照药材图谱

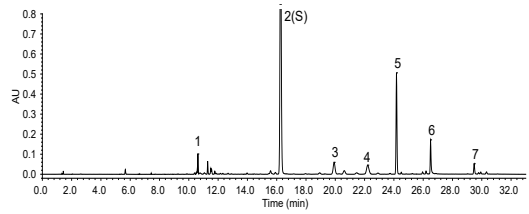


峰 2(S): 黄芩苷；峰 5: 汉黄芩苷；峰 6: 黄芩素；峰 7: 汉黄芩素
色谱柱 : Endeavorsil® C18，2.1 mm x 150 mm，1.8 μm

峰号	保留时间 (min)	相对保留时间	相对保留时间规定值	规定值 ±10% 的范围	峰面积 (μV*s)	理论塔板数 *	分离度
1	10.601	0.65	0.65	0.58~0.72	215933	455888	—
2	16.254	—	—	—	7138790	172944	50.72
3	19.900	1.22	1.19	1.07~1.31	532285	112469	18.23
4	22.197	1.37	1.32	1.19~1.45	660954	83566	8.31
5	24.174	1.49	1.51	1.36~1.66	1619916	760610	9.31
6	26.498	—	—	—	260161	1083725	21.19
7	29.478	—	—	—	155966	1052506	26.62

* 理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 5000。

供试品图谱



峰 2(S): 黄芩苷；峰 5: 汉黄芩苷；峰 6: 黄芩素；峰 7: 汉黄芩素
色谱柱 : Endeavorsil® C18，2.1 mm x 150 mm，1.8 μm

峰号	保留时间 (min)	峰面积 (μV*s)	理论塔板数 *	分离度
1	10.612	279076	450857	—
2	16.265	8307537	172877	50.58
3	19.919	528952	111318	18.21
4	22.212	534818	81901	8.21
5	24.178	2134969	759839	9.16
6	26.505	675990	1250301	22.04
7	29.480	226440	1062694	27.71

* 理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 5000。

4、实验结果

使用色谱柱 Endeavorsil® C18，2.1 mm x 150 mm，1.8 μm **(Cat# 87004)** 检测黄芩配方颗粒的特征峰，各特征峰的相对保留时间 0.65(峰 1)、1.22(峰 3)、1.37(峰 4)、1.49(峰 5) 均在规定值 ±10% 范围内，符合方法要求。

【三】含量测定

1、样品制备

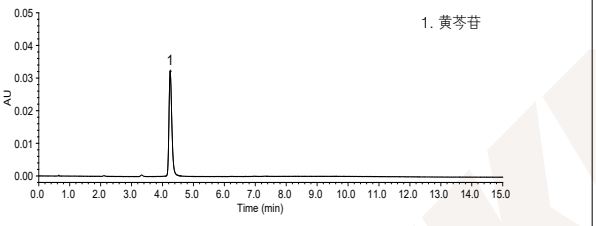
制备方法	**对照品溶液** 取黄芩苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1 mL 含 25 μg 的溶液，即得。 **供试品溶液** 取本品黄芩配方颗粒适量，研细，取约 0.1 g，精密称定，置 100 mL 量瓶中，加水适量使溶解，再加水至刻度，摇匀；精密量取 1 mL，置 10 mL 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

2、分析条件

色谱柱	Endeavorsil® C18，2.1 mm x 100 mm，1.8 μm **(Cat# 87003)**
流动相	甲醇 : 水 : 磷酸 = 47 : 53 : 0.05
流速	0.35 mL/min
进样量	1 μL
柱温	30 ℃
检测波长	280 nm
仪器	Waters ACQUITY H-Class UPLC

3、实验图谱

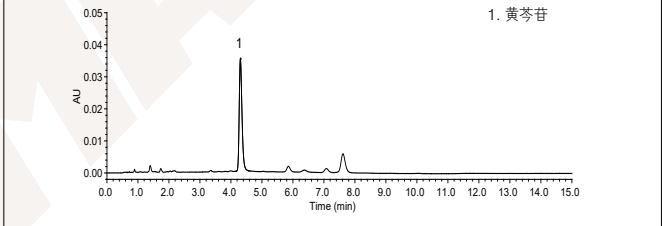
对照品图谱



峰号	保留时间 (min)	峰面积 (μV*s)	理论塔板数 *	USP 拖尾因子	分离度
1	4.248	206474	10487	1.34	—

* 理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2500。

供试品图谱



峰号	保留时间 (min)	峰面积 (μV*s)	理论塔板数 *	USP 拖尾因子	分离度
1	4.305	219302	11325	1.34	—

* 理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2500。

4、实验结果

经测定本品每 1 g 含黄芩苷 ($C_{21}H_{18}O_{11}$) 为 265.5 mg，在方法规定的范围内 (148.0 mg~274.0 mg)。

5、注意事项

使用新色谱柱 Endeavorsil® C18，2.1 mm x 150 mm，1.8 μm **(Cat# 87004)** 检测黄芩配方颗粒特征图谱时，可能会出现特征峰 6 黄芩素不出峰的情况，为保证实验效果，使用之前需要使用纯乙腈、以 0.3 mL/min~0.4 mL/min 的流速冲洗活化至少 3 小时。