

【一】品种说明

【来源】本品为茜草科植物梔子 *Gardenia jasminoides* Ellis 的干燥成熟果实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】取梔子饮片 3000 g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 20%~28%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000 g，即得。

【性状】本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微，味微酸而苦。

【二】特征图谱

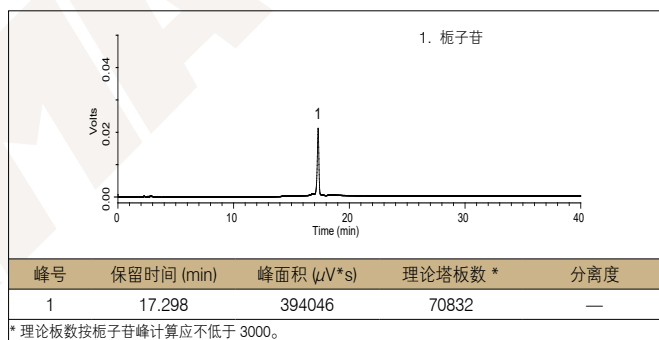
1、样品制备

制备方法	参照物溶液 取梔子对照药材 0.1 g，置具塞锥形瓶中，加入 50% 乙醇 50 mL，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。另取梔子苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1 mL 含 30 μg 的溶液，作为对照品参照物溶液。
	供试品溶液 取本品梔子配方颗粒适量，研细，取约 0.1 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50% 乙醇 50 mL，密塞，称定重量，超声处理 20 分钟，放冷，再称定重量，用 50% 乙醇补足减失重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2、分析条件

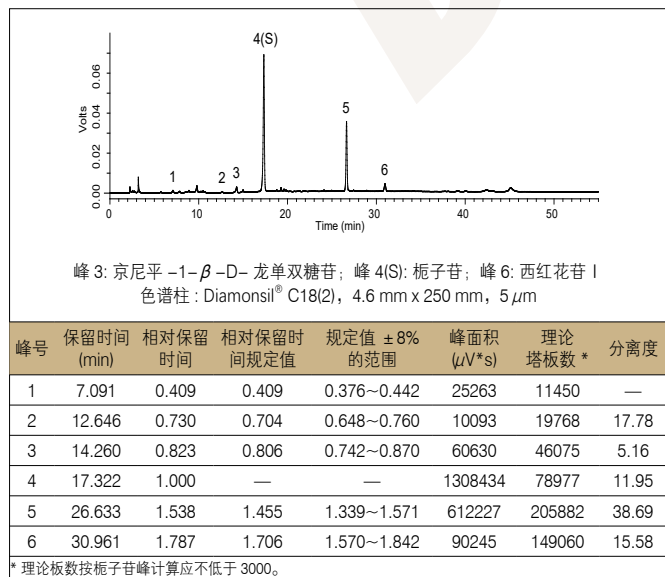
色谱柱	Diamonsil® C18(2), 4.6 mm x 250 mm, 5 μm (Cat# 99603)		
流动相	A: 乙腈		B: 0.4% 磷酸溶液
	时间 / 分钟	A/%	B/%
	0~10	8 → 15	92 → 85
	10~15	15 → 20	85 → 80
	15~20	20 → 25	80 → 75
	20~40	25 → 30	75 → 70
流速	1.0 mL/min		
进样量	10 μL		
柱温	30 °C		
检测波长	0~23 分钟 238 nm, 23~40 分钟 440 nm		
仪器	岛津 LC-20A		

对照品图谱

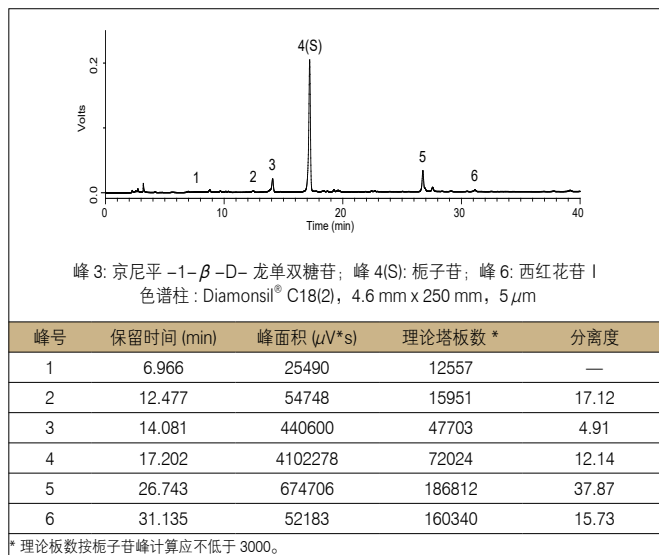


3、实验图谱

对照药材图谱



供试品图谱



4、实验结果

使用色谱柱 Diamonsil® C18(2), 4.6 mm x 250 mm, 5 μm (Cat# 99603) 检测梔子配方颗粒的特征峰，各特征峰的相对保留时间 0.409(峰 1)、0.730(峰 2)、0.823(峰 3)、1.538(峰 5)、1.787(峰 6) 均在规定值 ± 8% 范围内，结果完全符合方法要求。

【三】含量测定

1、样品制备

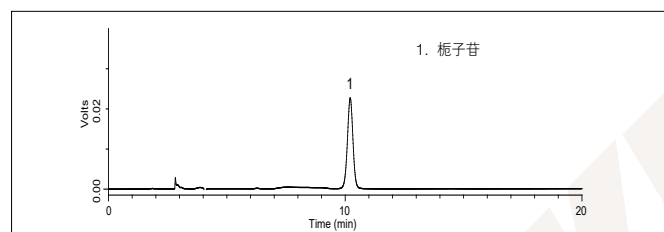
制备方法	对照品溶液	取梔子苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1 mL 含 30 μg 的溶液，即得。
	供试品溶液	取本品梔子配方颗粒适量，研细，取约 0.1 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50% 乙醇 50 mL，密塞，称定重量，超声处理 20 分钟，放冷，再称定重量，用 50% 乙醇补足减失重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2、分析条件

色谱柱	Diamonsil® C18, 4.6 mm x 250 mm, 5 μm (Cat# 99903)
流动相	乙腈 : 水 = 15 : 85
流速	1.0 mL/min
进样量	10 μL
柱温	30 $^{\circ}\text{C}$
检测波长	238 nm
仪器	岛津 LC-20A

3、实验图谱

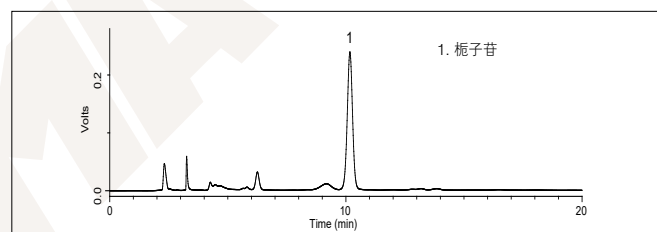
对照品图谱



峰号	保留时间 (min)	峰面积 ($\mu\text{V}\cdot\text{s}$)	理论塔板数 *	USP 拖尾因子	分离度
1	10.205	366946	9055	1.01	—

* 理论板数按梔子苷峰计算应不低于 1500。

供试品图谱



峰号	保留时间 (min)	峰面积 ($\mu\text{V}\cdot\text{s}$)	理论塔板数 *	USP 拖尾因子	分离度
1	10.165	3705487	9669	1.02	—

* 理论板数按梔子苷峰计算应不低于 1500。

4、实验结果

经测定本品每 1 g 含梔子苷 ($\text{C}_{17}\text{H}_{24}\text{O}_{10}$) 为 151.5 mg，在方法规定的范围内 (64.0 mg~184.0 mg)。