

鹿衔草（鹿蹄草）配方颗粒

Luxiancao(Luticao) Peifangkeli

【来源】 本品为鹿蹄草科植物鹿蹄草 *Pyrola calliantha* H. Andres 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】 取鹿衔草（鹿蹄草）饮片 6200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率 11%~16%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至灰棕色颗粒；气微，味淡、微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 1g，加乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取鹿衔草对照药材 1g，加水 30ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 1~4 μ l，对照药材溶液 4~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-甲酸乙酯-甲酸（5：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，立即置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显示相同颜色的荧光斑点。

【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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以甲醇为流动相 A，0.1%甲酸为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.2ml；柱温为 30℃；检测波长为 260nm。理论板数按水晶兰苷峰计应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	1→6	99→94
10~22	6→8	94→92
22~28	8→30	92→70
28~33	30→80	70→20
33~37	80→100	20→0
37~40	100→1	0→99

参照物溶液的制备 取鹿衔草对照药材 0.7g，置具塞锥形瓶中，加水 15ml，加热回流

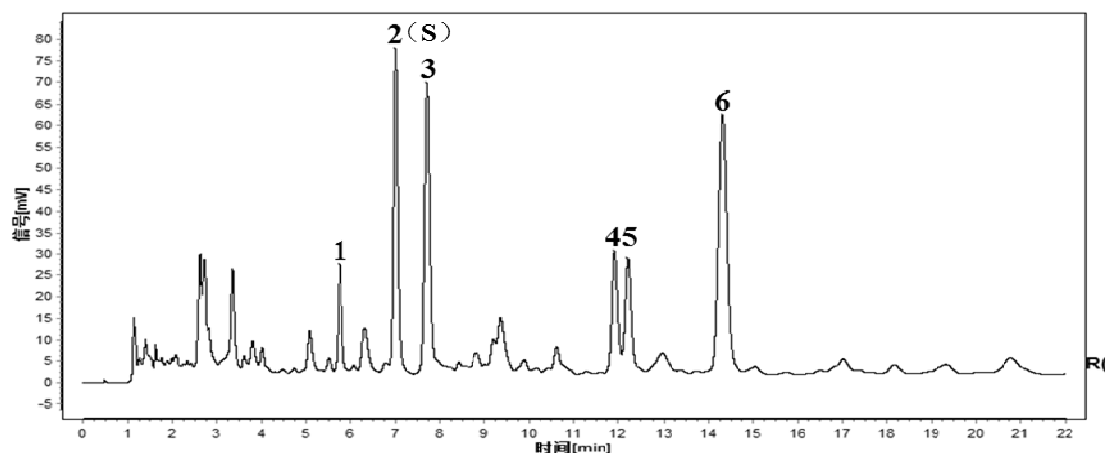
广东省中药配方颗粒质量标准

30 分钟，放冷，滤过，滤液作为对照药材参照物溶液；另取水晶兰苷对照品、没食子酸对照品和原儿茶酸对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 各含 80 μ g 的溶液，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 分别精密吸取对照品参照物溶液 2 μ l、对照药材参照物与供试品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 2、峰 3、峰 6 应分别与相应对照品峰保留时间相对应。与水晶兰苷参照峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 4、峰 5 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为：0.82（峰 1）、1.70（峰 4）、1.74（峰 5）。



对照特征图谱

峰 2 (S): 水晶兰苷; 峰 3: 没食子酸; 峰 6: 原儿茶酸

参考色谱柱: ACQUITY UPLC[®]HSS T3, 2.1mm \times 100mm, 1.8 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】 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 50ml，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 20.0%。

【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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 μ m）；以甲醇-0.1%甲酸（5：95）溶液为流动相；流速为每分钟 0.2ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 235nm。理论板数按水晶兰苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取水晶兰苷对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含水晶兰苷 80 μ g 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

广东省中药配方颗粒质量标准

加水 15ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 2 μ l、供试品溶液各 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含水晶兰苷（ $C_{16}H_{22}O_{11}$ ）应为 6.0mg~18.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.2g

【贮藏】 密封。