

## 金耳环配方颗粒

Jin'erhuan Peifangkeli

**【来源】** 本品为马兜铃科植物金耳环 *Asarum insigne* Diels 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。

**【生产用饮片的炮制】** 应按照《广东省中药炮制规范》1984 年版“金耳环”项下规定的方法炮制。

**【制法】** 取金耳环饮片 3500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14.0%~25.5%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为浅棕褐色至黑褐色的颗粒；气微，味苦、麻舌。

**【鉴别】** 取本品适量，研细，取 0.5g，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。另取金耳环对照药材 2g，加水 100ml，煎煮 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 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，吸取上述两种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮（6：1）为展开剂，展开，取出，晾干，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 1.6 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 280nm。理论板数按异阿魏酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	5→15	95→85
15~20	15→35	85→65
20~45	35→65	65→35

**内标溶液的制备** 精密称取异阿魏酸对照品适量，加 70%甲醇制成每 1ml 含异阿魏酸 0.1mg 的溶液，即得。

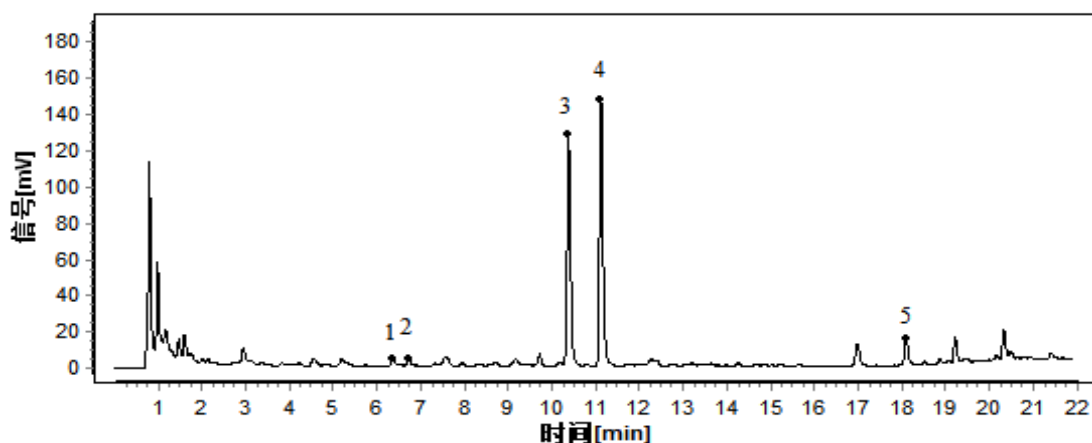
**参照物溶液的制备** 取金耳环对照药材 1g，加水 20ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%甲醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另量取内标溶液 1ml，置 5ml 量瓶中，用 70%甲醇稀释至刻度，作为内标参照物溶液。

## 广东省中药配方颗粒质量标准

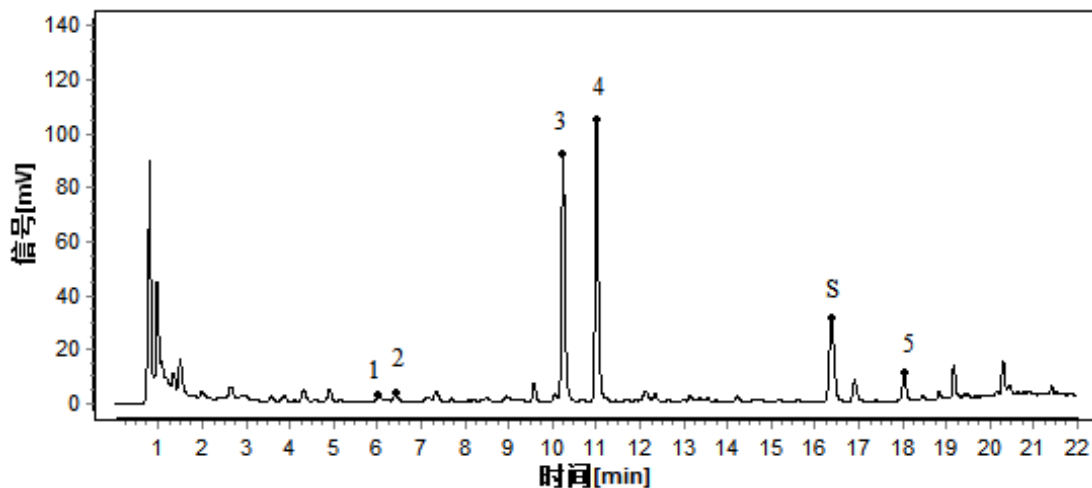
**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取 0.5g，加 70% 甲醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，备用，再量取内标溶液 1ml 置 5ml 量瓶中，用上述滤液稀释至刻度，摇匀，即得。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应。与异阿魏酸参照物峰（内标）保留时间相对应的峰为 S 峰，计算其余各特征峰与 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：0.40（峰 1）、0.42（峰 2）、0.60（峰 3）、0.64（峰 4）、1.03（峰 5）。



对照特征图谱（无内标）



对照特征图谱（有内标）

峰S：异阿魏酸（内标）

参考色谱柱：Cortecs T3，2.1 $\times$ 100mm，1.6 $\mu$ 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 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 11.0%。

**【含量测定】** 对照品溶液的制备 取槲皮素对照品适量，精密称定，加 50% 乙醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，即得。

## 广东省中药配方颗粒质量标准

---

**标准曲线的制备** 精密吸取对照品溶液 0.5ml、1ml、2ml、3ml、4ml、5ml，分别置 25ml 量瓶中，加 10%三氯化铝溶液 1ml，混匀，放置 5 分钟，用 50%乙醇稀释至刻度，摇匀。以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版通则 0401），在 270nm 波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

**测定法** 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 50%乙醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液 4ml，置 25ml 量瓶中，照标准曲线制备项下的方法，自“加 10%三氯化铝溶液 1ml”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中含槲皮素的浓度，计算，即得。

本品每 1g 含总黄酮以槲皮素（ $C_{15}H_{10}O_7$ ）计应为 20.0mg~60.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.5g

**【贮藏】** 密封。