

仙鹤草配方颗粒

Xianhecao Peifangkeli

【来源】 本品为蔷薇科植物龙芽草 *Agrimonia pilosa* Ledeb. 的干燥地上部分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】 取仙鹤草饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9%~16%），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】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.5g，加氨试液 30ml，超声处理 30 分钟，离心，取上清液，用水饱和正丁醇振摇提取 2 次，每次 25ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取仙鹤草对照药材 1.5g，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 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5：3：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%三氯化铝溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热 3 分钟，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；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；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 320nm。理论板数按槲皮苷峰计算应不低于 7000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~30	22→35	78→65
30~32	35	65

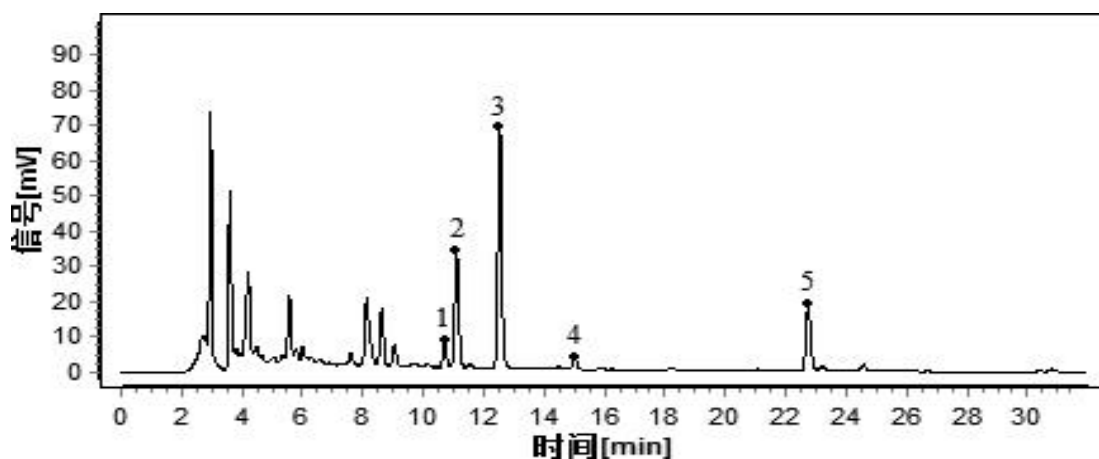
参照物溶液的制备 取仙鹤草对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 50%乙醇 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ 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，其中峰 2 应与相应对照品参照物峰保留时间相对应。

广东省中药配方颗粒质量标准



对照特征图谱

峰1: 紫云英苷; 峰2: 槲皮苷; 峰3: 芹菜素-7-O-葡萄糖醛酸苷

参考色谱柱: HSS T3, 4.6mm×250mm, 3.5 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; 以乙腈-0.1%磷酸溶液(23:77)为流动相; 检测波长为254nm。理论板数按槲皮苷峰计算应不低于7000。

对照品溶液的制备 取槲皮苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每1ml含30 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, 精密加入50%乙醇25ml, 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, 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10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每1g含槲皮苷($C_{21}H_{20}O_{11}$)应为1.5mg~8.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片6g

【贮藏】 密封。