

鲜益母草配方颗粒

Xianyimucao PeifangKeli

【来源】 本品为唇形科植物益母草 *Leonurus japonicus* Houtt. 的新鲜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】 取鲜益母草饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5.0%~8.5%），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】 本品为灰黄色至棕黄色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 1g，加 70%乙醇 25ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，离心，取上清液作为供试品溶液。另取盐酸水苏碱对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。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 10~15 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以丙酮-无水乙醇-盐酸（10：6：1）为展开剂，展开，取出，晾干，在 105 $^{\circ}$ C 加热 10 分钟，直接喷以稀碘化铋钾试液-三氯化铁试液（10：1）混合溶液至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【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 0.25ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 277nm。理论板数按盐酸益母草碱峰计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~11	3 \rightarrow 10	97 \rightarrow 90
11~15	10 \rightarrow 11	90 \rightarrow 89
15~22	11 \rightarrow 12	89 \rightarrow 88
22~28	12 \rightarrow 16	88 \rightarrow 84
28~30	16 \rightarrow 20	84 \rightarrow 80
30~34	20 \rightarrow 22	80 \rightarrow 78
34~40	22 \rightarrow 60	78 \rightarrow 40

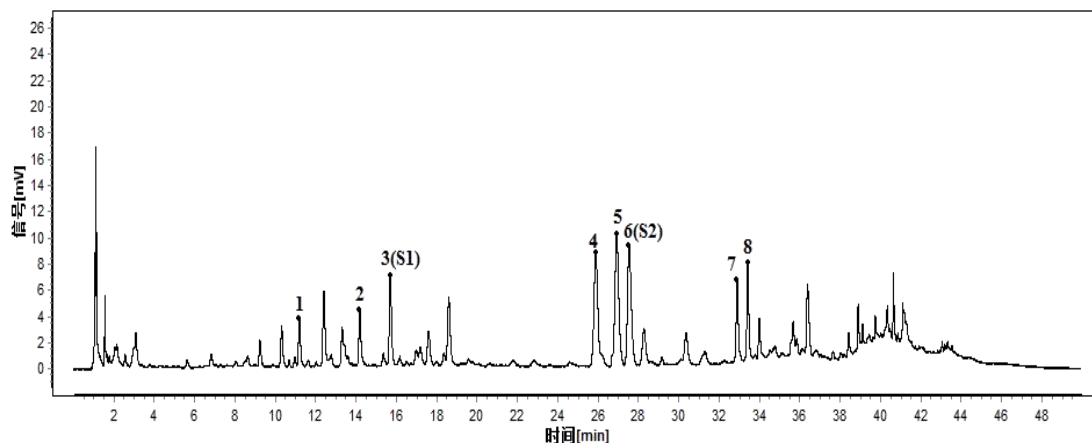
参照物溶液的制备 取新绿原酸、绿原酸、盐酸益母草碱、芦丁对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含新绿原酸 10 μ g、绿原酸 15 μ g、盐酸益母草碱 25 μ g、芦丁 40 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同（含量测定）项。

广东省中药配方颗粒质量标准

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

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰, 其中峰 1、峰 3、峰 6、峰 8 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与绿原酸参照物峰相对应的峰为 S1 峰, 计算峰 2 与 S1 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: 0.90 (峰 2)。与盐酸益母草碱参照物峰相对应的峰为 S2 峰, 计算峰 4、峰 5、峰 7 与 S2 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: 0.94 (峰 4)、0.97 (峰 5)、1.19 (峰 7)。



对照特征图谱

峰 1: 新绿原酸; 峰 3 (S1): 绿原酸; 峰 6 (S2): 盐酸益母草碱; 峰 8: 芦丁

参考色谱柱: 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 100mL, 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法 (中国药典 2020 年版通则 2201) 测定, 不得少于 8.0%。

【含量测定】 盐酸益母草碱 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-0.4%辛烷磺酸钠的 0.1%磷酸溶液 (24:76) 为流动相; 流速为每分钟 0.2ml; 柱温为 30 $^{\circ}$ C; 检测波长为 277nm。理论板数按盐酸益母草碱峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取盐酸益母草碱对照品适量, 精密称定, 加 70%甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取约 0.2g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 70%甲醇 25ml, 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 70%甲醇补足减失的重量, 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 1 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含盐酸益母草碱 (C₁₄H₂₁O₅N₃·HCl) 应为 1.4mg~5.3mg。

盐酸水苏碱 照高效液相色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0512) 测定。

广东省中药配方颗粒质量标准

色谱条件与系统适用性试验 以丙基酰胺键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.2%冰醋酸溶液（80：20）为流动相；用蒸发光散射检测器检测。理论板数按盐酸水苏碱峰计算应不低于6000。

对照品溶液的制备 取盐酸水苏碱对照品适量，精密称定，加70%甲醇制成每1ml含100 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕盐酸益母草碱项。

测定法 分别精密吸取对照品溶液5 μ l、10 μ l，供试品溶液5~10 μ l，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。

本品每1g含盐酸水苏碱（ $C_7H_{13}NO_2 \cdot HCl$ ）应为10.0mg~60.0mg。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片10g

【贮藏】 密封。