

宁夏回族自治区药品监督管理局

中药配方颗粒质量标准

NXPFKL20240043

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%~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颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】取本品 1g，研细，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 年版四部通则 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，取出，晾干，在 105℃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。在日光灯下检视，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℃；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。

梯度洗脱表

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

宁夏回族自治区药品监督管理局

中药配方颗粒质量标准

NXPFKL20240043

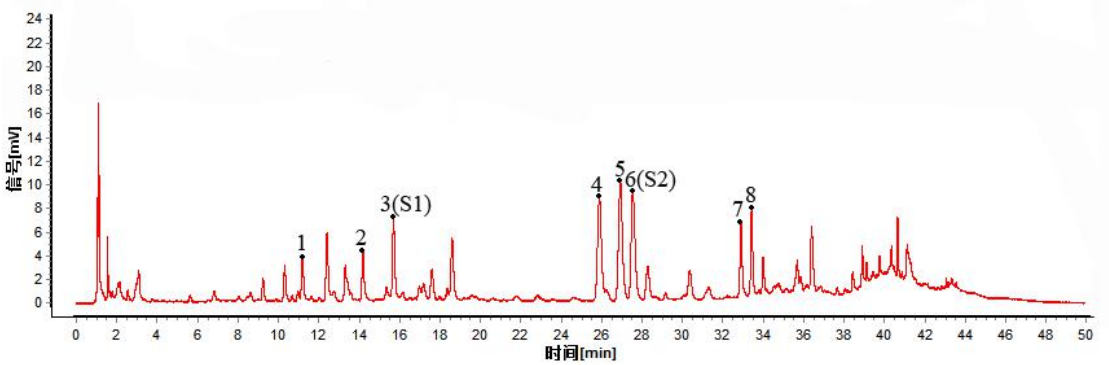
40~41	60→3	40→97
41~50	3	97

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 10μg、绿原酸 15μg、盐酸益母草碱 25μg、芦丁 40μg 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 1μL，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 4 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应；与绿原酸参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算特征峰 2 与 S1 峰的相对保留时间，其相对保留时间应该在规定值的±10%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，计算特征峰 4、峰 5、峰 7 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间应该在规定值的±10%之内，规定值为：0.94（峰 4）、0.97（峰 5）、1.19（峰 7）。



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

图 7-1 鲜益母草配方颗粒对照特征图谱

色谱柱：Waters ACQUITY HSS T3（2.1mm×100mm，1.8μm）

- 【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。

宁夏回族自治区药品监督管理局

中药配方颗粒质量标准

NXPFKL20240043

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℃；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 20μg 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 1μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含盐酸益母草碱（ $C_{14}H_{21}O_5N_3 \cdot HCl$ ）应为 1.0mg~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。

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；流速为每分钟 1.0mL；柱温为 30℃；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 100μg 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 5μL、10μL、供试品溶液 5~10μL，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 9.0mg~60.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10.0g。

【贮藏】 密封。