

鲜鱼腥草配方颗粒
Xianyuxingcao Peifangkeli

【来源】本品为三白草科植物蕺菜 *Houttuynia cordata* Thunb. 的新鲜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】取鲜鱼腥草饮片 12500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 4%~6%），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】本品为棕色至棕褐色的颗粒，气微，味微苦。

【鉴别】取本品 1g，加水 20ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 15ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取槲皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇定容至 5ml，制成每 1ml 含 1mg 槲皮苷的溶液，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 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（4：5：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%三氯化铝试液，105℃下加热 2 分钟，置紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 9.0%。

【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 同[含量测定]项。

参照物溶液的制备 取绿原酸对照品、金丝桃苷对照品、槲皮苷对照品适量，精密称定，加 70%乙醇制成每 1ml 各含 50 μ g 的混合溶液，即得。

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 1 μ L，注入液相色谱仪，测定，即得。

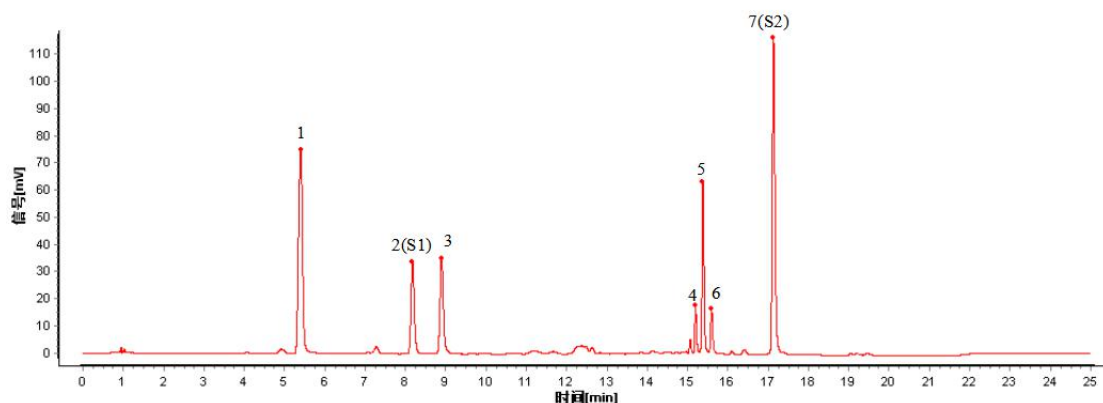
供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，其中有 3 个峰应分别与相应参照物峰的保留时间一致；与绿原酸参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算峰 1、峰 3 与 S1 峰的相对保留时间，其相

宁夏回族自治区药品监督管理局

中药配方颗粒质量标准

NXPFKL20240044

对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内,规定值为:0.66(峰1)、1.09(峰3);与槲皮苷参照物峰相应的峰为S2峰,计算峰4、峰6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:0.89(峰4)、0.91(峰6)。



峰1:新绿原酸;峰2(S1):绿原酸;峰3:隐绿原酸;峰5:金丝桃苷;峰7:槲皮苷(S2)

鲜鱼腥草配方颗粒对照特征图谱

色谱柱:Waters ACQUITY HSS T3; 2.1mm×100mm, 1.8 μ m

【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 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,按表7-1中的规定进行梯度洗脱;流速为每分钟0.3ml;柱温为30℃;检测波长为0~13分钟为326nm,13~25分钟为254nm。理论板数按槲皮苷峰计算应不低于10000。

梯度洗脱表

时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~7	5→11	95→89
7~10	11→11.5	89→88.5
10~13	11.5→20	88.5→80
13~20	20→25	80→75
20~20.1	25→5	75→95
25	5	95

宁夏回族自治区药品监督管理局

中药配方颗粒质量标准

NXPFKL20240044

对照品溶液的制备 取槲皮苷对照品适量,精密称定,加 70%乙醇制成每 1ml 含 50 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 70%乙醇 25ml,密塞,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 70%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 1 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 2.0mg~19.0 mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 12.5g。

【贮藏】 密封。