

## 鸭跖草配方颗粒

Yazhicao Peifangkeli

**【来源】**本品为鸭跖草科植物鸭跖草 *Commelina communis* L.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】**取鸭跖草饮片7000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为7%-13%），加辅料适量，混匀，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颗粒；气微，味微苦。

**【鉴别】**取本品1g，研细，加乙醇25ml，加热回流30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml溶解，用乙酸乙酯振摇提取两次，每次20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取鸭跖草对照药材2g，加水50ml，煮沸，保持微沸30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加乙醇25ml”，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，吸取上述供试品溶液5 $\mu$ l、对照药材溶液10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5：3：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，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，显相同颜色的荧光主斑点。

**【特征图谱】**照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

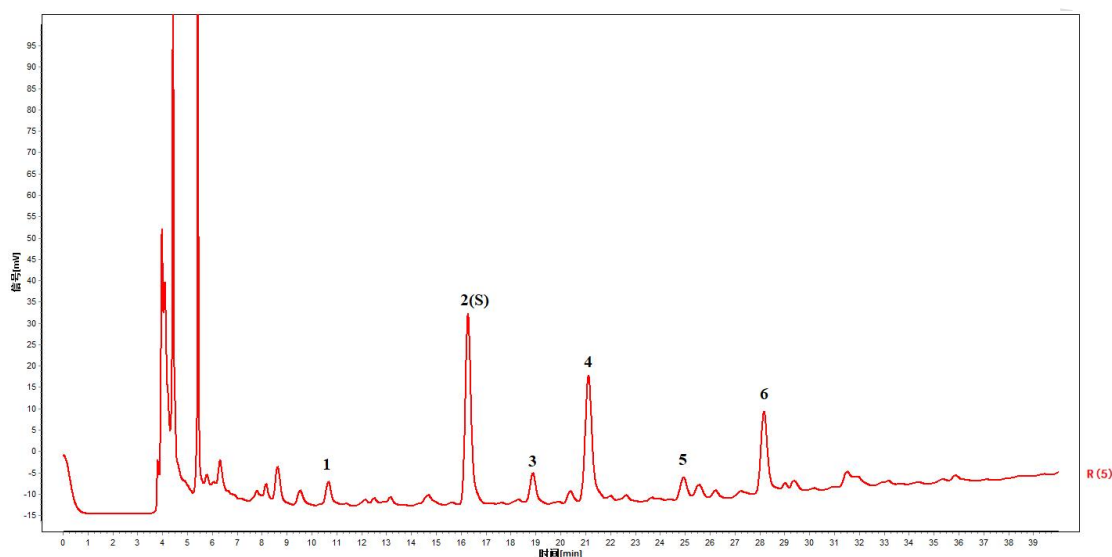
**色谱条件与系统适用性试验** 同**【含量测定】**项。

**参照物溶液的制备** 取鸭跖草对照药材3g，加水50ml，煮沸，保持微沸30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇5ml使溶解，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取4-羟基苯甲酸、4-香豆酸对照品适量，加甲醇制成每1ml各含25 $\mu$ g的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品0.5g，研细，加甲醇10ml，密塞，超声处理（功率600W，频率40kHz）15分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为供试品溶液。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现6个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的6个特征峰保留时间相对应, 其中峰2、峰6应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与4-羟基苯甲酸对照品参照物峰相对应的峰为S峰, 计算各特征峰与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: 0.64 (峰1)、1.20 (峰3)、1.31 (峰4)、峰5 (1.69)。



对照特征图谱

峰1: 原儿茶酸; 峰2 (S): 4-羟基苯甲酸; 峰4: 对羟基苯甲醛; 峰6: 4-香豆酸

色谱柱: 5TC- C18(2) 4.6mm×250mm, 5 $\mu$ 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】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, 用乙醇作溶剂, 不得少于8.0%。

【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(柱长为250mm, 内径为4.6mm, 粒径为5 $\mu$ 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1.0ml; 柱温为30℃; 检测波长为270nm。理论板数按4-羟基苯甲酸峰计算应不低于5000。

时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~3	7	93
3~25	7→13	93→87
25~40	13→14.5	87→85.5

**对照品溶液的制备** 取4-羟基苯甲酸对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每1ml含15 $\mu$ g的溶液, 即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入30%甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率600W，频率40kHz）15分钟，放冷，再称定重量，用30%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10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含4-羟基苯甲酸（ $C_7H_6O_3$ ）应为0.10mg-1.2mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片7g。

**【贮藏】** 密封。