

铁苋菜配方颗粒

Tiexiancai Peifangkeli

【来源】 本品为大戟科植物铁苋菜 *Acalypha australis* 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】 取铁苋菜饮片4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为10%-25%），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】 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品1g，研细，加甲醇20ml，超声处理20分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取铁苋菜对照药材2g，加水50ml，煮沸，保持微沸30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇20ml，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，吸取供试品溶液3 μ l、对照药材溶液9 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上。以正丁醇-冰醋酸-水（4：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在105℃加热至斑点显色清晰。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250mm，内径为4.6mm，粒径为5 μ m）；以甲醇为流动相A，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40℃；检测波长为260nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于5000。

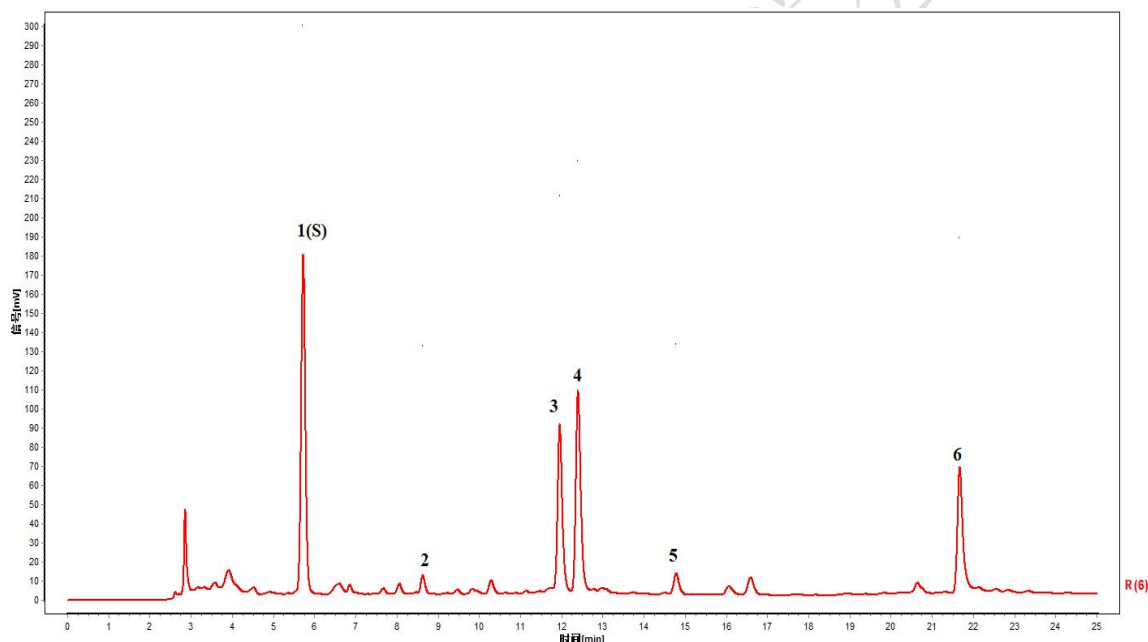
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B(%)
0~7	12→30	88→70
7~14	30→38	70→62
14~19	38→53	62→47
19~25	53→69	47→31

参照物溶液的制备 取铁苋菜对照药材1g，置具塞锥形瓶中，加水50ml，煮沸，保持微沸30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加50%甲醇25ml，密塞，超声处理（功率600W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取没食子酸、鞣花酸对照品适量，精密称定，加50%甲醇制成每1ml各含0.1mg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0.1g，研细，置具塞锥形瓶中，加入50%甲醇25ml，密塞，超声处理（功率600W，频率40kHz）30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 μ 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1、峰6应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与没食子酸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：1.51（峰2）、2.09（峰3）、2.17（峰4）、2.58（峰5）。



对照特征图谱

峰1（S）：没食子酸；峰2：原儿茶酸；峰3：柯里拉京；峰6：鞣花酸

色谱柱：Ultimate® ODS-3，4.6mm \times 250mm，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】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，乙醇作溶剂，不得少于15.0%。

【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 μ m）；以甲醇为流动相A，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。理论板数按没食子酸峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B(%)
0~12	7	93
12~25	7→95	93→5

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量，精密称定，加水制成每1ml含0.1mg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4mol/L的盐酸溶液50ml，密塞，称定重量，加热回流3小时，放冷，再称定重量，用4mol/L的盐酸溶液补足减失的重量，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10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含没食子酸（C₇H₆O₅）应为7.0mg-27.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片4g。

【贮藏】 密封。