

冬凌草配方颗粒

Donglingcao Peifangkeli

【来源】本品为唇形科植物碎米桠 *Rabdosia rubescens* (Hemsl.) Hara 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】取冬凌草饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9.7%~16.6%），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】本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微香，味甘。

【鉴别】取本品 1g，研细，加水 50ml 使溶解，滤过，滤液加盐酸调节 pH 值至 1~2，用乙酸乙酯振摇提取两次，每次 30ml，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。另取冬凌草对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤液自“加盐酸调节 pH 值至 1~2”起，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，吸取上述两种溶液各 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5：4：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，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。

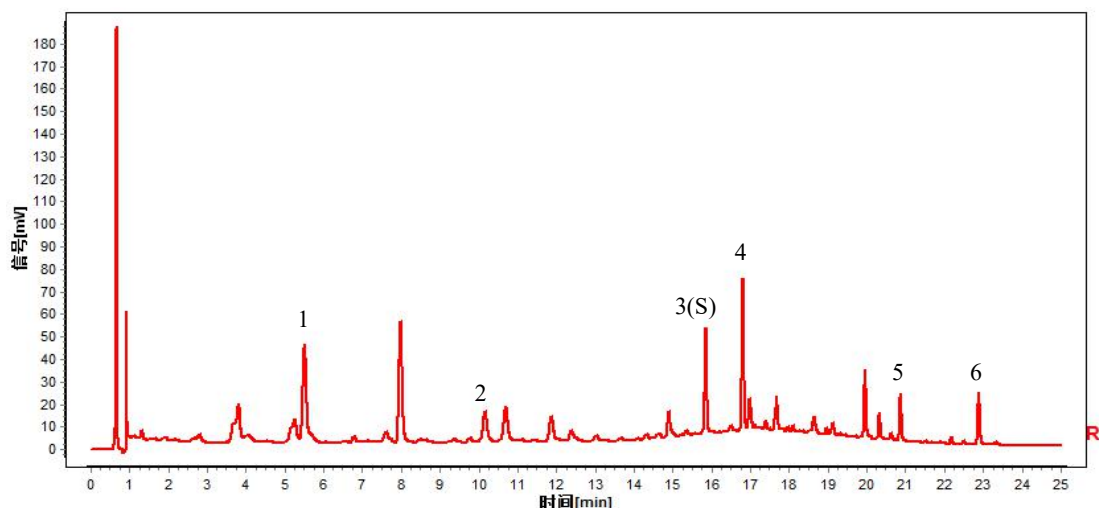
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取冬凌草对照药材 6g，加水 80ml，浸泡 30 分钟，加热回流 150 分钟，滤过，残渣加水 60ml，加热回流 90 分钟，滤过，合并滤液，减压浓缩至干，残渣加甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，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。另取咖啡酸对照品、阿魏酸对照品、迷迭香酸对照品及胡麻素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含咖啡酸 50 μ g、阿魏酸 20 μ g、迷迭香酸 40 μ g、胡麻素 15 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。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 3 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品溶液中应呈现 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 4 应分别与咖啡酸、阿魏酸、迷迭香酸、胡麻素对照品参照物峰保留时间相对应。与迷迭香酸参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 5、峰 6 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：1.32（峰 5）、1.45（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1: 咖啡酸 峰 2: 阿魏酸 峰 3 (S): 迷迭香酸 峰 4: 胡麻素

【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 3g，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 25.0%。

【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；以乙腈为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 350nm。理论板数按咖啡酸峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~12	8→18	92→82
12~15	18→27	82→73
15~22	27→50	73→50
22~25	50	50

对照品溶液的制备 取咖啡酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 50μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 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 3μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品 1g 含咖啡酸（C₉H₈O₄）应为 0.60mg~2.5mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g。

【贮藏】密封。

上海市中药配方颗粒质量标准