

编号：浙 PF20220127

茺蔚子配方颗粒

Chongweizi Peifangkeli

【来源】 本品为唇形科植物益母草 *Leonurus japonicus* Houtt. 的干燥成熟果实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】 取茺蔚子饮片 6200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8.1%-13.2%），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】 本品为黄棕色至深棕色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品 3g，研细，加甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液；另取盐酸水苏碱对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 3mg 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，吸取上述供试品溶液 5~10 μ l、对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-无水乙醇-甲酸（3：2：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。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 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 三氟乙酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 254nm。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	0	100
3~15	0→4	100→96
15~22	4→6	96→94
22~25	6→9	94→91
25~28	9→10	91→90
28~43	10	90
43~43.1	10→80	90→20
43.1~48	80	20

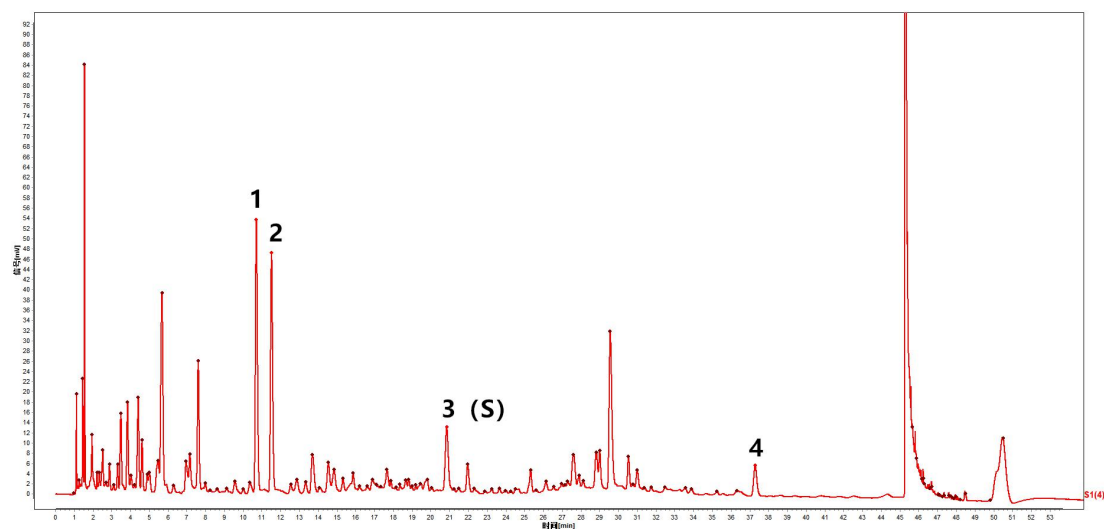
参照物溶液的制备 取茺蔚子对照药材 2g，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 100ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣用 50%甲醇 5ml 使溶解，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取 4-羟基苯甲酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 5 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.2g，研细，置具塞锥形瓶中，加入 50%甲醇 50ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣用 50%甲醇 5ml 使溶解，滤过，取续滤液，即得。

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 4 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3 应与对照品参照物峰相对应。以 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：0.53（峰1）、0.56（峰2）、1.63（峰4）。



对照特征图谱

峰3 (S)：4-羟基苯甲酸

参考色谱柱：Waters HSS T3，150mm \times 2.1mm，1.8 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，用乙醇作溶剂，不得少于13.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版 通则0512）测定。

色谱条件及系统适用性试验 强阳离子交换（SCX）色谱柱；以15mmol/L磷酸二氢钾溶液（含0.06%三乙胺和0.14%磷酸）为流动相；检测波长为192nm。理论板数按盐酸水苏碱峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取盐酸水苏碱对照品适量，精密称定，加流动相制成每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 50%乙醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）60 分钟，放冷，再称定重量，用 50%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，加在中性氧化铝柱（100~200 目，3g，内径为 1cm，湿法装柱，用乙醇预洗）上，用乙醇 100ml 洗脱，收集洗脱液，回收溶剂至干，残渣加流动相溶解，转移至 5ml 量瓶中，并稀释到刻度，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 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含盐酸水苏碱（ $C_7H_{13}NO_2 \cdot HCl$ ）应为 6.5mg~15.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.2g。

【贮藏】 密封。