

佩兰配方颗粒

Peilan Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物佩兰 *Eupatorium fortunei* Turcz. 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】 取佩兰饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 15%~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】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 5g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 15 分钟，滤过，作为供试品溶液。另取佩兰对照药材 5g，加水 50ml，煎煮 20 分钟，趁热滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 10ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液用正己烷振摇提取 2 次，每次 20ml，弃去正己烷液，分取甲醇液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取香豆素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 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，吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲酸（6：3：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和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；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 0.8ml；柱温为 30℃；检测波长为 300nm。理论板数按 2-羟基肉桂酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~13	5→10	95→90
13~40	10→18	90→82
40~42	18→24	82→76
42~55	24	76
55~60	24→50	76→50
60~65	50	50

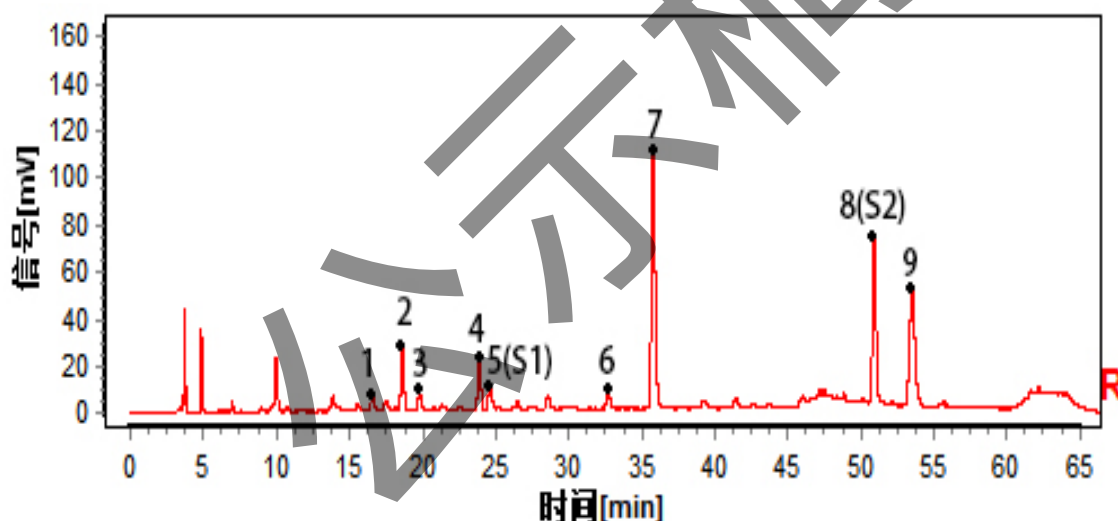
参照物溶液的制备 取佩兰对照药材约 2g，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 25ml，加热回流 45 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取绿原酸对照品和 2-羟基肉桂酸对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含绿原酸 20 μ g、2-羟基肉桂酸 100 μ g 的混合

溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）45 分钟，放冷，再称定重量，用 50%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 9 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱峰中的 9 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 5、峰 8 应分别与相应的对照品参照物峰保留时间相对应；与绿原酸对照品参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 1~4、峰 6 与 S1 峰的相对保留时间；与 2-羟基肉桂酸对照品参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 7、峰 9 与 S2 峰的相对保留时间。其相对保留时间均应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.67（峰 1）、0.76（峰 2）、0.80（峰 3）、0.97（峰 4）、1.33（峰 6）、0.70（峰 7）、1.05（峰 9）。



对照特征图谱

峰 5（S1）：绿原酸；峰 7：草木樨苷；峰 8（S2）：2-羟基肉桂酸；峰 9：香豆素

色谱柱：XSelect HSS T3，4.6mm $\times$ 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】 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 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%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 275nm。理论板数按香豆素峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	5→50	95→50

对照品溶液的制备 取香豆素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 40μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 80%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）45 分钟，放冷，再称定重量，用 80%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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含香豆素（C₉H₆O₂）应为 1.0mg~4.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.0g

【贮藏】 密封。