

仙鹤草配方颗粒

Xianhecao Peifangkeli

【来源】 本品为蔷薇科植物龙芽草 *Agrimonia pilosa* Ledeb. 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】 取仙鹤草饮片 6600g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏，（干浸膏出膏率范围为 10%~15%），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】 本品为黄棕色至棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加水 25ml，超声处理 30 分钟，离心，取上清液，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 25ml，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。另取仙鹤草对照药材 1g，加水 40ml，加热回流 60 分钟，离心，取上清液，自“用乙酸乙酯振摇提取 2 次”起，同法制成对照药材溶液。再取槲皮苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.3mg 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，吸取上述三种溶液各 2~4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水（25:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，热风吹干，置紫外光灯（365nm）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，显相同颜色的荧光斑点。

【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〕原儿茶酸项。

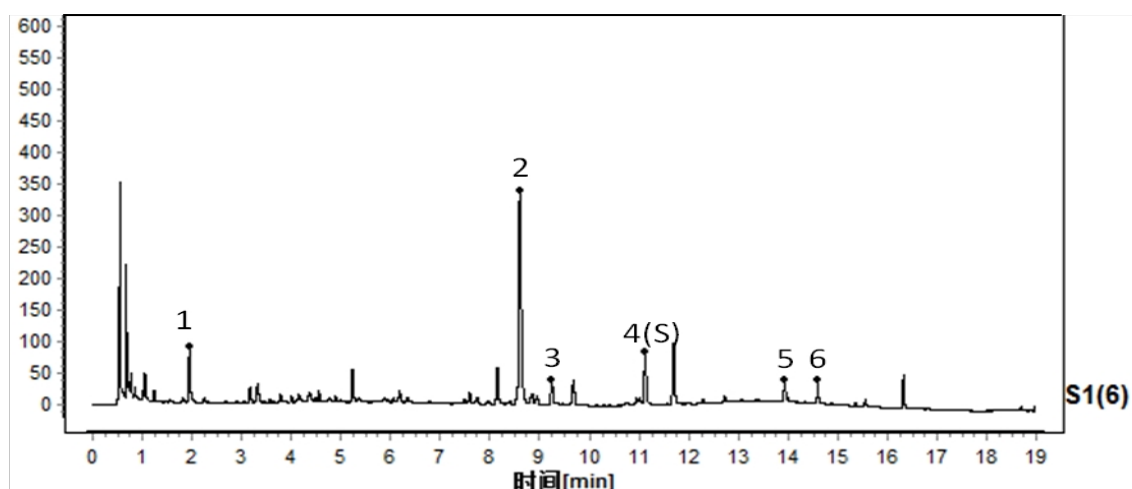
参照物溶液的制备 取仙鹤草对照药材 1g，加水 40ml，加热回流 60 分钟，放冷，摇匀，滤过，滤液蒸干，残渣加 70% 甲醇 25ml，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）40 分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取原儿茶酸对照品、槲皮苷对照品适量，精密称定，加 70% 甲醇制成每 1ml 含原儿茶酸 25 μ g、槲皮苷 15 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕原儿茶酸项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1~2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品特征图谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱峰中的 6 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 1、峰 4 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与槲

皮苷对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰, 计算峰 2~3、峰 5~6 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 0.75 (峰 2)、0.82 (峰 3)、1.28 (峰 5)、1.35 (峰 6)。



对照特征图谱

峰 1: 原儿茶酸; 峰 2: 鞣花酸; 峰 3: 异槲皮苷; 峰 4 (S): 槲皮苷; 峰 5: 槲皮素

色谱柱: CORTECS T3, 2.1 \times 100mm, 1.6 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 20.0%。

【含量测定】原儿茶酸 照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版四部通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基键合硅胶为填充剂(柱长为 100mm, 柱内径为 2.1mm, 粒径为 1.6 μ m), 以乙腈为流动相 A, 以 0.2%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 0.4ml, 柱温为 35 $^{\circ}$ C; 检测波长为 254nm。理论板数按原儿茶酸峰计算应均不低于 5000。

时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~3	5 \rightarrow 12	95 \rightarrow 88
3~9	12 \rightarrow 18	88 \rightarrow 82
9~11	18 \rightarrow 22	82 \rightarrow 78
11~17	22 \rightarrow 42	78 \rightarrow 58
17~19	42 \rightarrow 95	58 \rightarrow 5

对照品溶液的制备 取原儿茶酸对照品适量, 精密称定, 加 70%甲醇制成每 1ml 含原儿茶酸 25 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取约 0.5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密

加入 70% 甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）40 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 70% 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 1~2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含原儿茶酸（ $C_7H_6O_4$ ）应为 0.70mg~3.7mg。

鞣花酸 槲皮苷 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以亲水改性的十八烷基键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，柱内径为 2.1mm，粒径为 1.9 μ 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 0.4ml，柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 254nm。理论板数按槲皮苷峰计算应均不低于 5000。

时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~6	17	83
6~10	17 \rightarrow 21	83 \rightarrow 79
10~16	21	79

对照品溶液的制备 取鞣花酸、槲皮苷对照品适量，精密称定，加 70% 甲醇分别制成每 1ml 含鞣花酸 10 μ g（可先加少量二甲基亚砷助溶）、槲皮苷 15 μ g 的混合溶液，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 70% 甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 70% 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 3 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含鞣花酸（ $C_{14}H_6O_8$ ）应为 0.90mg~2.8mg，槲皮苷（ $C_{21}H_{20}O_{11}$ ）应为 0.40mg~2.7mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.6g

【贮藏】 密封。