

编号：浙 PF20230001

白花蛇舌草配方颗粒

Baihuasheshecao PeifangKeli

【来源】 本品为茜草科植物白花蛇舌草 *Hedyotis diffusa* Willd. 的干燥全草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】 取白花蛇舌草饮片 5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~18%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为灰褐色至褐色的颗粒；气微，味微涩。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白花蛇舌草对照药材 1g，加水 20ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。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 1~3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮-冰醋酸（8：3：0.3）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。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。

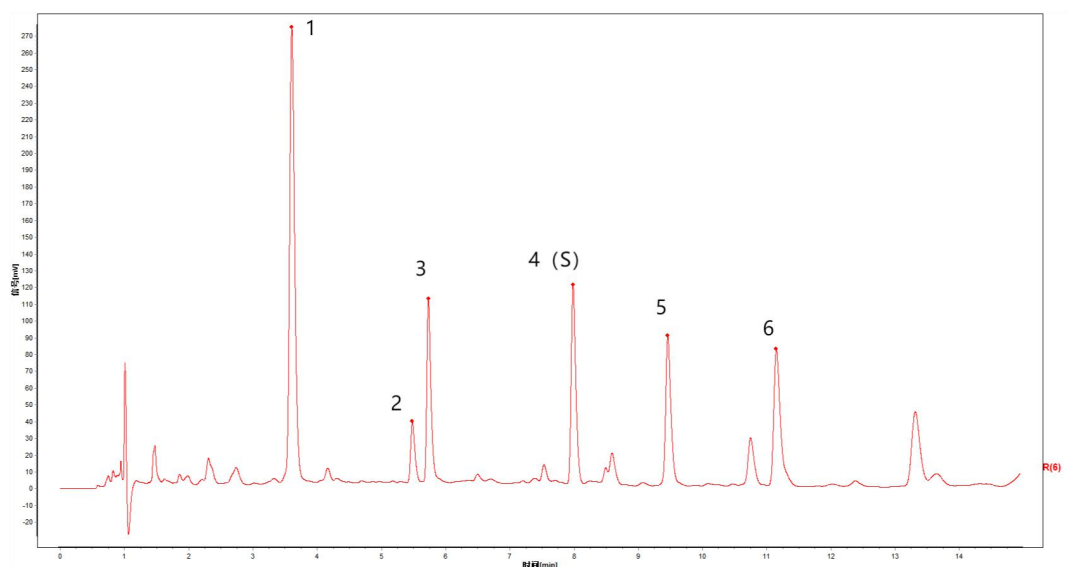
色谱条件与系统适用性试验 同[含量测定]项。

参照物溶液的制备 取白花蛇舌草对照药材 1g，加水 25ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，取续滤液作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液，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 1 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 3 个峰应与相应对照品参照物峰相对应。与去乙酰车叶草酸甲酯参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算其他各特征峰与 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：0.69（峰 2）、0.72（峰 3）、1.18（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1：去乙酰车叶草苷酸 峰 4：去乙酰车叶草苷酸甲酯 峰 6：车叶草苷酸

参考色谱柱：Hypersil GOLD，2.1mm \times 100mm，1.9 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 19.3%。

【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

100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.9 μ m)；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；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 240nm。理论板数按去乙酰车叶草苷酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~1	2	98
1~5	2 \rightarrow 7	98 \rightarrow 93
5~11	7 \rightarrow 10	93 \rightarrow 90
11~13	10 \rightarrow 11	90 \rightarrow 89
13~15	11 \rightarrow 80	89 \rightarrow 20
15~19	80	20

对照品溶液的制备 取去乙酰车叶草苷酸对照品、去乙酰车叶草苷酸甲酯对照品、车叶草苷酸对照品适量，精密称定，加 30%甲醇制成每 1ml 含去乙酰车叶草酸 65 μ g、去乙酰车叶草酸甲酯 45 μ g、车叶草苷酸 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 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30%甲醇 15ml，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 30%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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含去乙酰车叶草苷酸（ $C_{16}H_{22}O_{11}$ ）、去乙酰车叶草苷酸甲酯（ $C_{17}H_{24}O_{11}$ ）和车叶草苷酸（ $C_{18}H_{24}O_{12}$ ）的总量应为 8.3mg~40.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.5g。

【贮藏】 密封。

注：饮片执行标准为《浙江省中药炮制规范》2015年版。