

编号：浙 PF20220064

浙金钱草配方颗粒

Zhejinqiancao Peifangkeli

【来源】本品为报春花科植物点腺过路黄 *Lysimachia hemsleyana* Maxim. 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】取浙金钱草饮片 4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩至清膏（干浸膏出膏率为 14%~22%），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】本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】取本品 1g，研细，加 80%甲醇 50ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，并转移至锥形瓶中，加入稀盐酸 10ml，置水浴中加热 1 小时，取出，迅速冷却，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，用水 30ml 洗涤，弃去水液，乙酸乙酯液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取浙金钱草对照药材 1g，研细，加 80%甲醇 50ml，同法制成对照药材溶液。再取槲皮素对照品、山柰素对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 0.2mg 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，吸取供试品溶液和对照品溶液各 1 μ l，对照药材溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-甲酸乙酯-甲酸（10:8:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 3%三氯化铝乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热 3~5 分钟，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。

【指纹图谱】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 0.2%磷酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;柱温为 30℃;检测波长为 364nm。理论塔板数按槲皮素峰计算应不低于 2500。

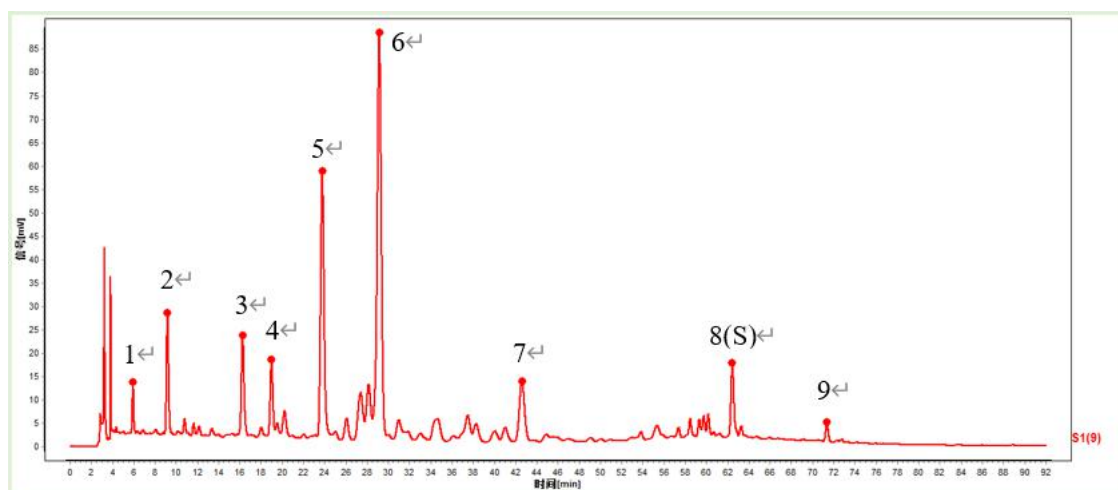
时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~12	12→15	88→85
12~45	15→18	85→82
45~80	18→40	82→60
80~90	40→45	60→55

参照物溶液的制备 取[含量测定]项下对照品溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品1g,研细,置具塞锥形瓶中,加80%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,即得。

测定法 精密吸取参照物溶液与供试品溶液各10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

供试品色谱中应呈现与参照物色谱峰保留时间相同的色谱峰。按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算,采用Mark峰匹配,供试品指纹图谱与对照指纹图谱的相似度不得低于0.90。



对照指纹图谱

峰 8 (S): 槲皮素 峰 9: 山柰素

【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】 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 18.0%。

【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；以甲醇-0.4%磷酸溶液（50:50）为流动相；柱温为 30℃；检测波长为 360nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取槲皮素对照品和山柰素对照品适量，精密称定，加 80%甲醇制成每 1ml 含槲皮素 3μg 和山柰素 7μg 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，精密加入稀乙醇-盐酸（9:1）的混合溶液 50ml，密塞，称定重量，回流 1 小时，放冷，再称定重量，用稀乙醇-盐酸（9:1）的混合溶液补足减失的重量，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 含山柰素($C_{15}H_{10}O_6$)和槲皮素($C_{15}H_{10}O_7$)的总量应为 2.0mg~6.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.5g。

【贮藏】 密封。

注：饮片标准应符合《浙江省中药炮制规范》2015 年版中饮片相关要求及炮制通则的规定。