编号：浙 PF20210029

积雪草配方颗粒

Jixuecao Peifangkeli

【来源】本品为伞形科植物积雪草 *Centella asiatica* (L.) Urb.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】取积雪草饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 23.0%~33.3%），干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，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，味淡。

【鉴别】取本品 lg，研细，加乙醇 25ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 15ml，合并正丁醇液，用正丁醇饱和的水 15ml 洗涤，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 lml 使溶解，作为供试品溶液。另取积雪草对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣自“加乙醇 25ml”起，同法制成对照药材溶液。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 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（7:3:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，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。

【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 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温 30℃，检测波长为 205nm。理论板数按积雪草苷峰计算应不低于 2000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0 ~ 10	20	80
10 ~ 50	20→35	80→65

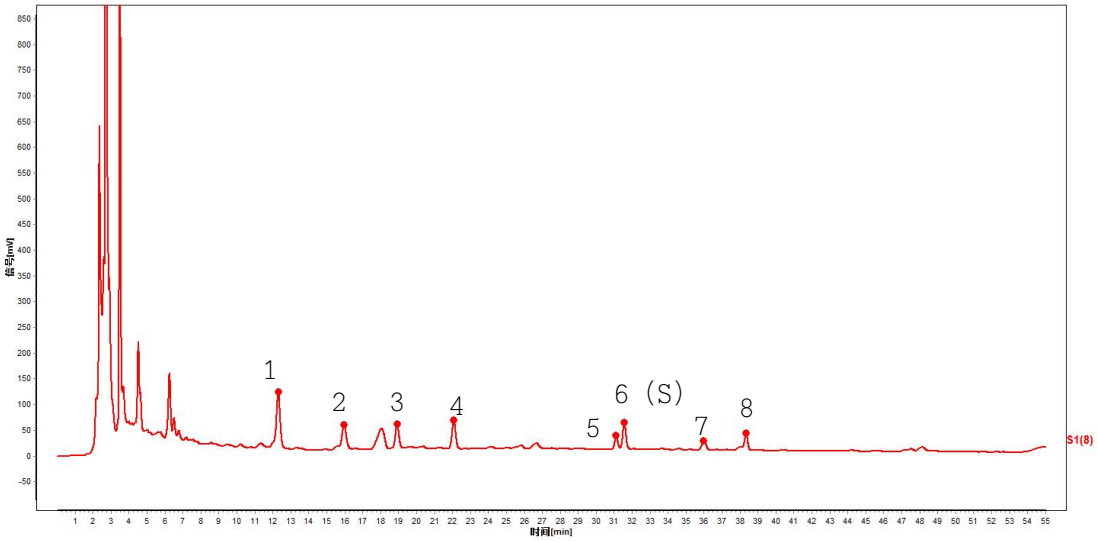
50 ~ 55	35→55	65→45

参照物溶液的制备 取[含量测定]项下的对照品溶液，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 80%甲醇 25ml，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 80%甲醇补足减失的重量，摇匀，离心，取上清液，即得。

测定法 分别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。

供试品色谱中应分别呈现与参照物色谱峰保留时间相对应的色谱峰。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 6（S）：羟基积雪草苷 峰 8：积雪草苷

【**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 30.0%。

【**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-2mmol/L倍他环糊精溶液（24:76)为流动相；检测波长为205nm。理论板数按积

雪草苷峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取积雪草苷对照品、羟基积雪草苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每lml各含0.2mg的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.25g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入80%甲醇50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率180W，频率42kHz)30分钟，放冷，再称定重量，用80%甲醇补足减失的重量，摇匀，离心，取上清液，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 含积雪草苷（$C_{48}H_{78}O_{19}$）和羟基积雪草苷（$C_{48}H_{78}O_{20}$）总量应为 25.0mg ~ 75.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g。

【贮藏】 密封。