

国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ-PFKL-2021036

淡竹叶配方颗粒

Danzhuye Peifangkeli

【来源】 本品为禾本科植物淡竹叶 *Lophatherum gracile* Brongn. 的干燥茎叶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】 取淡竹叶饮片6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为9%~16%），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1g，研细，加70%乙醇30ml，超声处理（功率200W，频率40kHz）10分钟，滤过，取续滤液蒸干，残渣加水20ml使溶解，用乙酸乙酯振摇提取3次，每次20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加70%乙醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取异荭草苷对照品、荭草苷对照品，加70%乙醇制成每1ml各含0.1mg的混合溶液，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，吸取上述两种溶液各5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水（5：0.8：0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以3%三氯化铝试液，在105 $^{\circ}$ C加热约2分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与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。

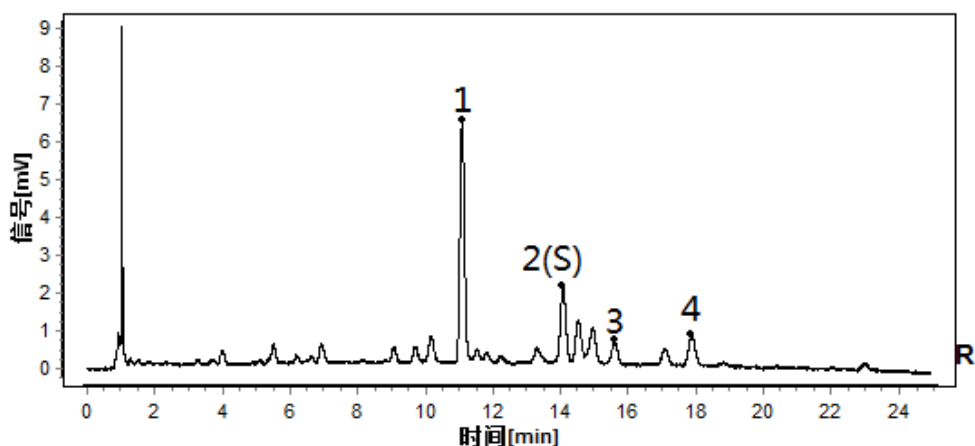
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取淡竹叶对照药材1g，置50ml量瓶中，加60%乙醇25ml，超声处理（功率500W，频率40kHz）30分钟，放冷，加60%乙醇至刻度，摇匀，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4个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的4个特征峰保留时间相对应；与异荭草苷参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰1、峰3、峰4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：0.79（峰1）、1.10（峰3）、1.27（峰4）。



对照特征图谱

峰 2 (S): 异荛草苷; 峰 3: 日当药黄素
 色谱柱: BEH C18, 2.1mm×100mm, 1.7μm

【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 16.0%。

【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 以十八烷基硅键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7μm）；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 0.25ml；柱温为 40℃；检测波长为 350nm。理论板数按异荛草苷峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	5→8	95→92
4~25	8→15	92→85
25~30	15→75	85→25

对照品溶液的制备 取异荛草苷对照品适量，精密称定，加 60%乙醇制成每 1ml 含 2μg 的溶液，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 60%乙醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）10 分钟，放冷，再称定重量，用 60%乙醇补足缺失的重量，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 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含异荛草苷（C₂₁H₂₀O₁₁）应为 0.35mg~2.60mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g

【贮藏】 密封。