

国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ-PFKL-2021058

荷叶配方颗粒

Heye Peifangkeli

【来源】 本品为睡莲科植物莲 *Nelumbo nucifera* Gaertn. 的干燥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】 取荷叶饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12%~20%），干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.2g，加浓氨试液 2ml 润湿，再加二氯甲烷 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取荷叶对照药材 2g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加浓氨试液”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 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-二氯甲烷-丙酮-二乙胺（8:2:1:1.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm 柱，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以甲醇-乙腈（1:1）为流动相 A，以含 0.1% 甲酸和 0.2% 三乙胺的水溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 270nm。理论板数按金丝桃苷峰计算应不低于 150000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	3	97
5~40	3 \rightarrow 40	97 \rightarrow 60
40~50	40	60

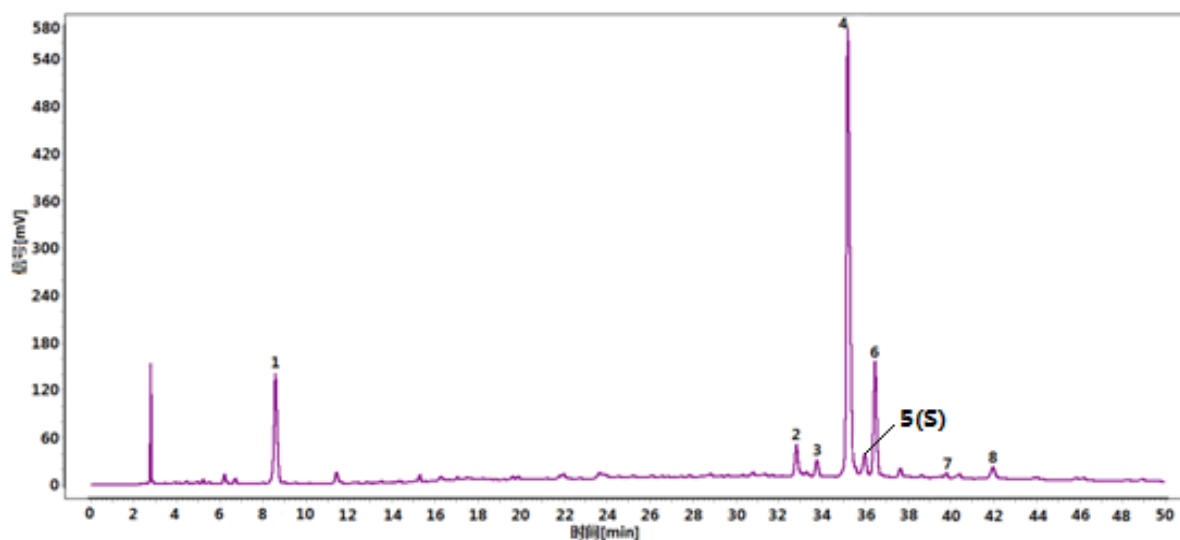
参照物溶液的制备 取荷叶对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，回流提取 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取金丝桃苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 100 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰保留时间相对应，

与金丝桃苷参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 2~峰 8 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.913（峰 2）、0.941（峰 3）、0.975（峰 4）、1.013（峰 6）、1.105（峰 7）、1.171（峰 8）。



对照特征图谱

峰 5 (S)：金丝桃苷；峰 7：紫云英苷；峰 8：荷叶碱

色谱柱：Luna 100Å (2) C18, 4.6mm×250mm, 5μm

【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 14.0%。

【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-水-三乙胺-冰醋酸（27：70.6：1.6：0.78）为流动相；检测波长为 270nm。理论板数按荷叶碱峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取荷叶碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 16μg 的溶液，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，精密加入甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用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 20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含荷叶碱（C₁₉H₂₁NO₂）应为 0.70mg ~ 5.00mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

【贮藏】 密封。