

国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ-PFKL-2021072

金钱草配方颗粒

Jinqiancao Peifangkeli

【来源】 本品为报春花科植物过路黄 *Lysimachia christinae* Hance 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】 取金钱草饮片 4000g,加水煎煮,滤过,滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 16%~25%),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,用乙酸乙酯振荡提取 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。另取金钱草对照药材 1g,加水 50ml,煮沸 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加 80%甲醇 50ml,同法制成对照药材溶液。再取槲皮素对照品、山柰酚对照品,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,吸取上述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,在与对照药材和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 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 1.6 μ m),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 0.2ml;柱温为 30 $^{\circ}$ C;检测波长为 364nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于 10000。

| 时间(分钟) | 流动相 A (%) | 流动相 B (%) |
|---------|---------------------|---------------------|
| 0~15 | 12 \rightarrow 15 | 88 \rightarrow 85 |
| 15~30 | 15 \rightarrow 35 | 85 \rightarrow 65 |
| 30.1~35 | 12 | 88 |

参照物溶液的制备 取金钱草对照药材 1g,置具塞锥形瓶中,加 80%甲醇 10ml,超声处理(功率 500W,频率 40kHz) 20 分钟,摇匀,滤过,取续滤液,作为对照药材参照物溶液。另取山柰酚-3-O-(2,6- α -L-二吡喃鼠李糖基- β -D-吡喃葡萄糖苷)对照品、槲皮素对照品、山柰酚对照品适量,精密称定,

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

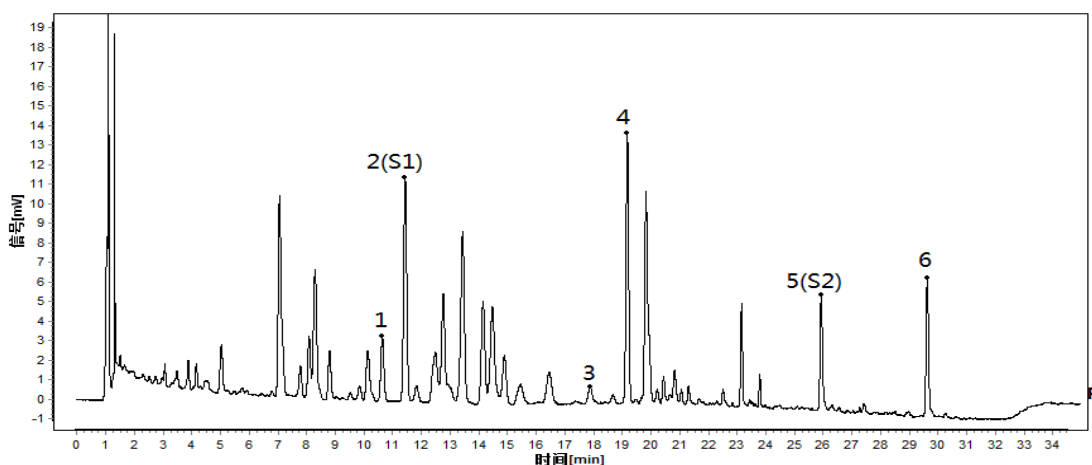
审定

加 80% 甲醇制成每 1ml 各含 50 μ g 的混合溶液，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 80% 甲醇 10ml，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）20 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 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一致，其中 3 个峰应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与山柰酚-3-*O*-(2,6- α -L-二吡喃鼠李糖基- β -D-吡喃葡萄糖苷) 参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 1 与 S1 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：0.93（峰 1）；与槲皮素参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 3、峰 4 与 S2 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：0.71（峰 3）、0.75（峰 4）。计算峰 2、峰 4 与 S2 峰的相对峰面积，其相对峰面积应在规定范围内，规定范围为：不低于 0.96（峰 2）、不低于 1.10（峰 4）。



对照特征图谱

峰 2 (S1)：山柰酚-3-*O*-(2,6- α -L-二吡喃鼠李糖基- β -D-吡喃葡萄糖苷)

峰 4：山柰酚-3-*O*-芸香糖苷；峰 5 (S2)：槲皮素；峰 6：山柰酚

色谱柱：CORTECS T3 C18，2.1mm \times 100mm，1.6 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】 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 20.0%。

【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；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；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、山柰酚对照品适量，精密称定，加 80% 甲醇制成每 1ml 含槲皮素 3 μ g、山柰酚 7 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，精密加入稀乙醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）20 分钟，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液 25ml，精密加入盐酸 5ml，置 90 $^{\circ}$ C 水浴中加热水解 1 小时，取出，迅速冷却，转移至 50ml 量瓶中，用稀乙醇稀释至刻度，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含槲皮素 (C₁₅H₁₀O₇) 和山柰酚 (C₁₅H₁₀O₆) 的总量应为 1.4mg~4.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。