

穿心莲配方颗粒

Chuanxinlian Peifangkeli

【来源】 本品为爵床科植物穿心莲 *Andrographis paniculata* (Burm. f.) Nees 的干燥地上部分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】 取穿心莲饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 15%~24.5%），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】 本品为灰绿色至褐绿色的颗粒；气微，味极苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加乙醇 30ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取穿心莲对照药材 1g，加水 100ml，煮沸 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 30ml，同法制成对照药材溶液。再取穿心莲内酯对照品和脱水穿心莲内酯对照品，加无水乙醇制成每 1ml 各含 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，吸取上述三种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲苯-甲醇（8:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇试液，在 105 $^{\circ}$ C 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。

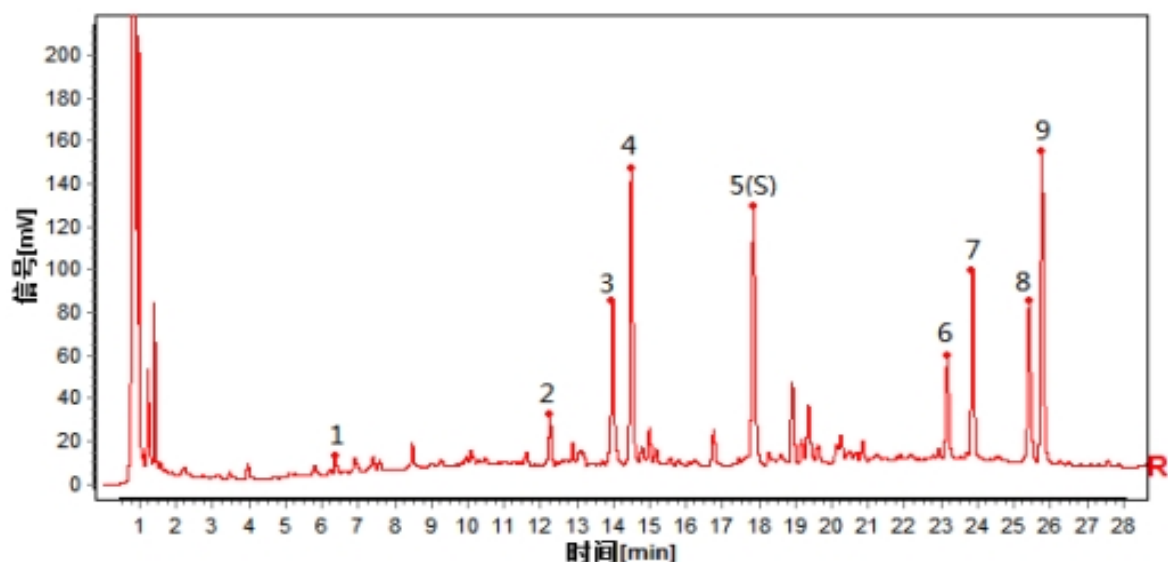
色谱条件与系统适用性试验 同（含量测定）项下。

参照物溶液的制备 取穿心莲对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，离心，取上清液，蒸干，残渣加 40%乙醇使溶解，转移至 10ml 的量瓶中，加 40%乙醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取绿原酸对照品、穿心莲内酯对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含绿原酸 40 μ g、穿心莲内酯 100 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 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 9 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 9 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 1、峰 5 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应；与穿心莲内酯对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 2~4、峰 6~9 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：0.67（峰 2）、0.78（峰 3）、0.80（峰 4）、1.30（峰 6）、1.34（峰 7）、1.43（峰 8）、1.45（峰 9）。



对照特征图谱

峰 1: 绿原酸; 峰 2: 木犀草素-7-*O*- β -D-葡萄糖醛酸苷; 峰 4: 芹菜素-7-*O*-葡萄糖醛酸苷;
峰 5 (S): 穿心莲内酯; 峰 7: 新穿心莲内酯; 峰 8: 14-去氧穿心莲内酯; 峰 9: 脱水穿心莲内酯
色谱柱: ACQUITY UPLC HSS T3, 2.1mm \times 100mm, 1.8 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 19.0%。

【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（内径为 2.1mm，柱长为 100mm，粒径为 1.8 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.075%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 0.3ml；柱温为 25 $^{\circ}$ C；检测波长为 205nm。理论板数按穿心莲内酯峰计算应不得低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~7	8 \rightarrow 19	92 \rightarrow 81
7~16	19 \rightarrow 28	81 \rightarrow 72
16~28	28 \rightarrow 50	72 \rightarrow 50

对照品溶液的制备 取穿心莲内酯对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 100 μ g 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 40%乙醇 25ml，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 40%乙醇补足减失的重量，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 1 μ l，注入液相色谱仪，测定。以穿心莲内酯对照品的峰面积为对照，分别乘以校正因子，计算穿心莲内酯、新穿心莲内酯、14-

去氧穿心莲内酯和脱水穿心莲内酯的含量。与穿心莲内酯对照品峰相对应的峰为 S 峰，用待测成分峰与 S 峰的相对保留时间确定其峰位，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 5\%$ 范围之内（若相对保留时间偏离超过 5%，则应以相应的被替代对照品确证为准）。相对保留时间及校正因子见下表：

待测成分（峰）	相对保留时间	校正因子（F）
穿心莲内酯	1.00	1.00
新穿心莲内酯	1.34	1.07
14-去氧穿心莲内酯	1.43	0.81
脱水穿心莲内酯	1.45	0.61

本品每 1g 含穿心莲内酯（ $C_{20}H_{30}O_5$ ）、新穿心莲内酯（ $C_{26}H_{40}O_8$ ）、14-去氧穿心莲内酯（ $C_{20}H_{30}O_4$ ）和脱水穿心莲内酯（ $C_{20}H_{28}O_4$ ）的总量应为 25.0mg~75.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。