

# 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 3500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 19%~28%），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】** 本品为浅棕黄色至棕黄色的颗粒；气微，味淡。

**【鉴别】** 取本品 0.5g，研细，加乙醇 20ml，超声处理 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，用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 15ml，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取积雪草对照药材 1g，加水 20ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 15ml，同法制成对照药材溶液。再取积雪草苷对照品、羟基积雪草苷对照品，分别加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 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，吸取上述四种溶液各 5~10 $\mu$ l，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 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。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 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以含 0.15% 磷酸的 2mmol/L 倍他环糊精溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 205nm。理论板数按积雪草苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	13→16	87→84
5~10	16	84
10~25	16→19	84→81
25~30	19→22	81→78
30~40	22→24	78→76
40~45	24→36	76→64

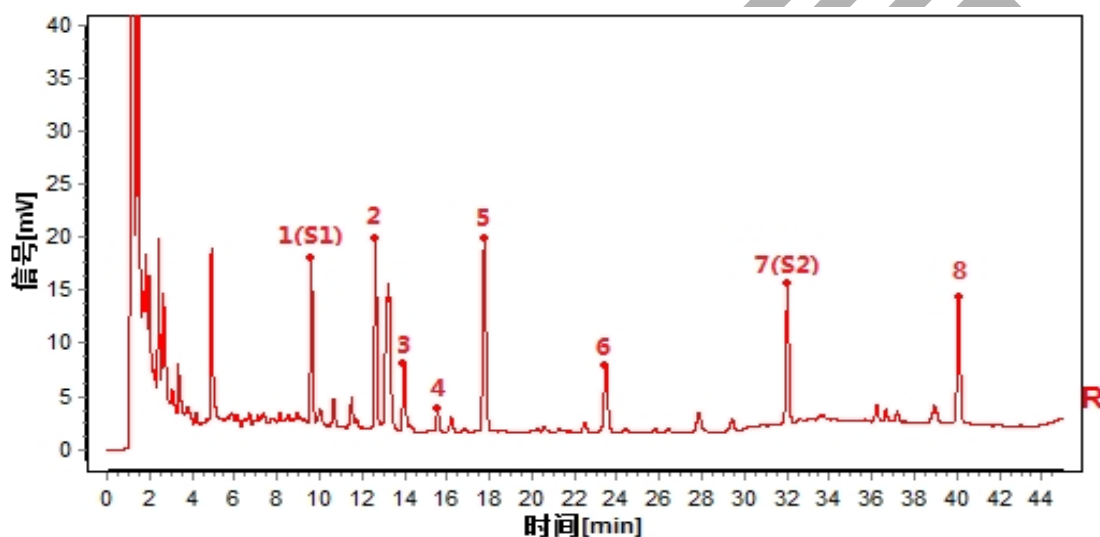
**参照物溶液的制备** 取积雪草对照药材 0.5g，加水 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 80% 甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取

(含量测定)项下的对照品溶液,作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同(含量测定)积雪草苷、羟基积雪草苷项。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 $\mu$ 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 个特征峰的保留时间相对应,其中峰 1、峰 7、峰 8 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应;与槲皮素-3-*O*-葡萄糖醛酸苷对照品参照物峰相对应的峰为 S1 峰,计算峰 2~5 与 S1 峰的相对保留时间;与羟基积雪草苷对照品参照物峰相对应的峰为 S2 峰,计算峰 6 与 S2 峰的相对保留时间,其相对保留时间均应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内,规定值为: 1.31(峰 2)、1.45(峰 3)、1.62(峰 4)、1.84(峰 5)、0.73(峰 6)。计算峰 6 与 S2 峰的相对峰面积,其相对峰面积应在规定值的范围之内,规定值为:不得小于 0.35。



对照特征图谱

峰 1(S1): 槲皮素-3-*O*-葡萄糖醛酸苷; 峰 5: 异绿原酸 C; 峰 6: 积雪草苷 B;

峰 7(S2): 羟基积雪草苷; 峰 8: 积雪草苷

色谱柱: CORTECS T3 C18, 2.1mm $\times$ 150mm, 1.6 $\mu$ m

**【检查】 重金属及有害元素** 照铅、镉、砷、汞、铜测定法(中国药典 2020 年版通则 2321)测定,铅不得过 5mg/kg; 镉不得过 1mg/kg; 砷不得过 2mg/kg; 汞不得过 0.2mg/kg; 铜不得过 20mg/kg。

**其他** 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】** 取本品适量,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 26.0%。

**【含量测定】 积雪草苷、羟基积雪草苷** 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 150mm,内径为 2.1mm,粒径为 1.6 $\mu$ m);以乙腈-含 0.15%磷酸的 2mmol/L 倍他环糊精溶液(23:77)

为流动相；流速为每分钟 0.35ml；柱温为 30℃；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 1ml 各含 0.1mg 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 80%甲醇 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 80%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 1 $\mu$ l，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（ $C_{48}H_{78}O_{20}$ ）的总量应为 15.0mg~60.0mg。

**槲皮素-3-O-葡萄糖醛酸苷** 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 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 $\mu$ m）；以乙腈-含 0.15%磷酸的 2mmol/L 倍他环糊精溶液（13：87）为流动相；流速为每分钟 0.35ml；柱温为 40℃；检测波长为 256nm。理论板数按槲皮素-3-O-葡萄糖醛酸苷峰计算应不低于 3000。

**对照品溶液的制备** 取槲皮素-3-O-葡萄糖醛酸苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 10 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 同积雪草苷、羟基积雪草苷〔含量测定〕项。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含槲皮素-3-O-葡萄糖醛酸苷（ $C_{21}H_{18}O_{13}$ ）应为 1.0mg~4.5mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.5g

**【贮藏】** 密封。