

鹿衔草（鹿蹄草）配方颗粒

Luxiancao (Luticao) Peifangkeli

【来源】 本品为鹿蹄草科植物鹿蹄草 *Pyrola calliantha* H.Andres 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】 取鹿衔草（鹿蹄草）饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 11%~19.5%），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】 本品为棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 0.3g，研细，加乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取鹿衔草（鹿蹄草）对照药材 1g，加水 50ml，加热煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 20ml，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 5 μ l，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以甲苯-甲酸乙酯-甲酸（5：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。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 1.8 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%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 0.30ml，柱温为 30℃；检测波长为 290nm。理论板数按金丝桃苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	2	98
2~6	2→10	98→90
6~12	10	90
12~35	10→32	90→68

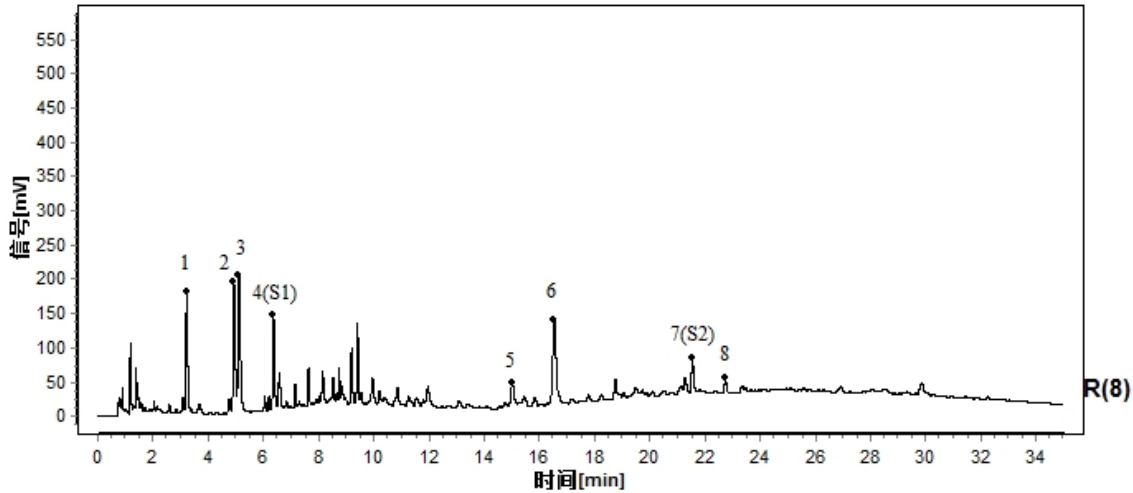
参照物溶液的制备 取鹿衔草（鹿蹄草）对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 10%甲醇 15ml，加热回流 1 小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取（含量测定）金丝桃苷项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液；再取没食子酸对照品、原儿茶酸对照品适量，精密称定，加 10%甲醇制成每 1ml 各含 50 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.8g，置具塞锥形瓶中，加 10%甲醇 25ml，超声

处理（功率 250W，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 2 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 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 1、峰 4、峰 7 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与原儿茶酸对照品参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 2、峰 3 与 S1 峰的相对保留时间；与金丝桃苷对照品参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 5、峰 6、峰 8 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：0.79（峰 2）、0.82（峰 3）、0.70（峰 5）、0.77（峰 6）、1.06（峰 8）。



对照特征图谱

峰 1：没食子酸 峰 4(S1)：原儿茶酸 峰 7(S2)：金丝桃苷 峰 8：2"-O-没食子酰基金丝桃苷

色谱柱：Eclipse Plus C18, 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】 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 22.0%。

【含量测定】 水晶兰苷 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，以甲醇-0.1%磷酸溶液（5：95）为流动相；检测波长为 235nm。理论板数按水晶兰苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取水晶兰苷对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.6g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，

用水补足减失的重量，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含水晶兰苷 ($C_{16}H_{22}O_{11}$) 应为 4.0mg~12.0mg。

金丝桃苷 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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以甲醇-乙腈-0.1%磷酸溶液（25：5：70）为流动相；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C，检测波长为 352nm。理论板数按金丝桃苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取金丝桃苷对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 70 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 15ml，密塞，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 70%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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含金丝桃苷 ($C_{21}H_{20}O_{12}$) 应为 1.0mg~5.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

【贮藏】 密封。