北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2021099

老鹳草（野老鹳草）配方颗粒

Laoguancao（Yelaoguancao） Peifangkeli

【来源】 本品为牻牛儿苗科植物野老鹳草 *Geranium carolinianum* L.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】 取老鹳草（野老鹳草）饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13%～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】 本品为黄褐色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦、涩。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加 6%盐酸溶液 45ml，加热回流 1 小时，放冷，用乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取老鹳草对照药材 3g，加 6%盐酸溶液 45ml，同法制成对照药材溶液。再取没食子酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.4mg 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，吸取供试品溶液 3μl、对照药材溶液 2μl、对照品溶液 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲酸（8:8:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%三氯化铁乙醇溶液，热风吹干，置日光下检视。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，显相同颜色的主斑点。

【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 1.8μm）；以甲醇-乙腈（3:1）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 0.35ml；柱温为 30℃；检测波长为 273nm。理论板数按柯里拉京峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	8→15	92→85
4~10	15→16	85→84
10~15	16→18	84→82
15~22	18→20	82→80
22~29	20→29	80→71

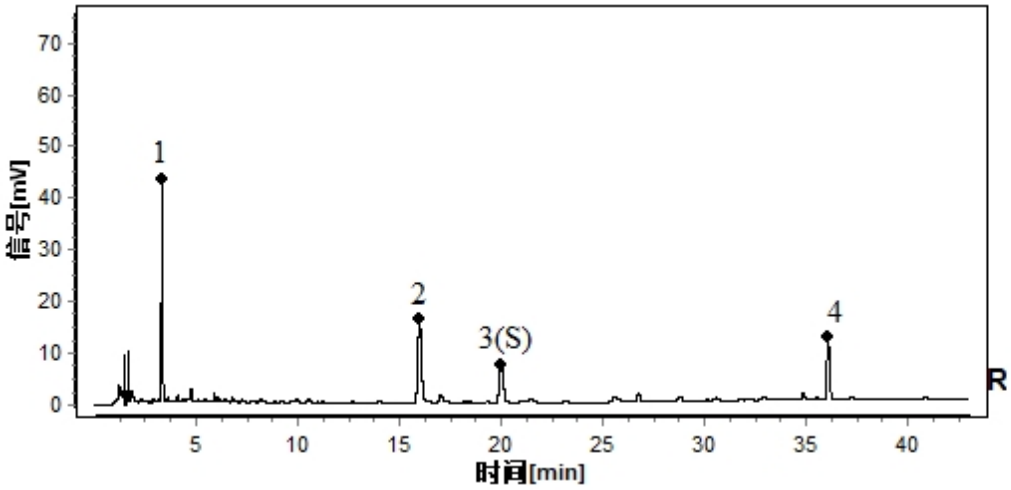
29~38	29→40	71→60
38~43	40	60

参照物溶液的制备 取老鹳草对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 50ml，加热回流 1 小时，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取没食子酸对照品、柯里拉京对照品、鞣花酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含没食子酸 20μg、柯里拉京 75μg、鞣花酸 15μg 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 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30%乙醇 50ml，密塞，称定重量，加热回流 30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 30%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1μl，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 3、峰 4 应分别与没食子酸、柯里拉京、鞣花酸对照品参照物峰保留时间相对应，与柯里拉京参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 2 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：0.79（峰 2）。



对照特征图谱

峰 1：没食子酸　峰 3（S）：柯里拉京　峰 4：鞣花酸

色谱柱：ACQUITY HSS T3 C18，2.1mm×150mm，1.8μm

【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 9.0%。

【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-0.05%磷酸溶液（5:95）为流动相；流速为每分钟 0.8ml；柱温为 30℃；检测波长为 273nm。理论板数按

没食子酸峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 15μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 3mol/L 盐酸溶液 50㎖，密塞，称定重量，加热回流 3 小时，取出，放冷，再称定重量，用 3mol/L 盐酸溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 10ml，置 50ml 量瓶中，加水至刻度，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含没食子酸（$C_7H_6O_5$）应为 10.0mg~52.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.0g

【贮藏】 密封。