北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2021041

茺蔚子配方颗粒

Chongweizi Peifangkeli

【来源】 本品为唇形科植物益母草 *Leonurus japonicus* Houtt.的干燥成熟果实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】 取茺蔚子饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5.5%～12.0%），加入辅料适量，干燥，再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为灰黄色至灰褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品 3g，研细，加乙醇 30ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液浓缩至约 5ml，加在活性炭－氧化铝柱（活性炭 0.5g；中性氧化铝 100～120 目，2g；内径 10mm）上，用乙醇 30ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取茺蔚子对照药材 10g，加水 100ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 30ml，同法制成对照药材溶液。再取盐酸水苏碱对照品，加乙醇制成每 1ml 含 5mg 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，吸取上述三种溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-盐酸-水（4:1:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。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 1.8μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%三氟乙酸溶液为流动相 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 30℃；检测波长为 254nm。理论板数按 4-羟基苯甲酸峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	0	100
3~15	0→4	100→96
15~22	4→6	96→94
22~25	6→9	94→91
25~28	9→10	91→90

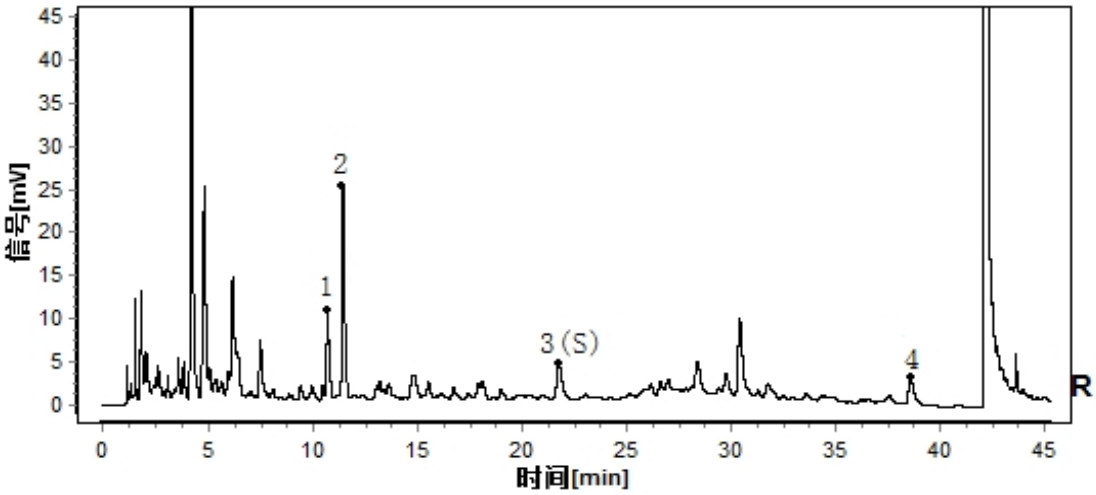
28~43	10	90
43~43.1	10→80	90→20
43.1~48	80	20

参照物溶液的制备 取茺蔚子对照药材 2g，置具塞锥形瓶中，加 70%甲醇 100ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%甲醇溶解，转移至 5ml 量瓶中，并稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取 4-羟基苯甲酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 5μg 的溶液，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，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，滤液蒸干，残渣加 50%甲醇溶解，转移至 5ml 量瓶中，并稀释至刻度，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，与 4-羟基苯甲酸参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 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：0.52（峰 1）、0.56（峰 2）、1.72（峰 4）。



对照特征图谱

峰 3(S)：4-羟基苯甲酸

色谱柱：HSS T3；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 8.0%。

【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 强阳离子交换（SCX）色谱柱；以 15mmol/L 磷酸二氢钾溶液（含 0.06%三乙胺和 0.14%磷酸）为流动相；检测波长为 192nm。理论板数按盐酸水苏碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取盐酸水苏碱对照品适量，精密称定，加流动相制成每 1ml 含 50μg 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 50%乙醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）1 小时，放冷，再称定重量，用 50%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，加在中性氧化铝柱（100~200 目，3g，内径为 1cm，湿法装柱，用乙醇预洗）上，用乙醇 100ml 洗脱，收集洗脱液，回收溶剂至干，残渣加流动相溶解，转移至 5ml 量瓶中，并稀释到刻度，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 含盐酸水苏碱（$C_7H_{13}NO_2 \cdot HCl$）应为 5.5mg~21.0mg。

【注意】 瞳孔散大者慎用。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.0g

【贮藏】 密封。