北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2021003

半边莲配方颗粒

Banbianlian Peifangkeli

【来源】 本品为桔梗科植物半边莲 *Lobelia chinensis Lour*.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】 取半边莲饮片 2800g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 25%~35%），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】 本品为棕黄色至棕色的颗粒；气特异，味微甘而辛。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加水 25ml 使溶解，滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取半边莲对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，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，吸取上述供试品溶液 5μl、对照药材溶液 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（10:4）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

【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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6μm）；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 0.2ml；柱温为 30℃；检测波长为 340nm。理论板数按香叶木素峰计算应不低于 10000。

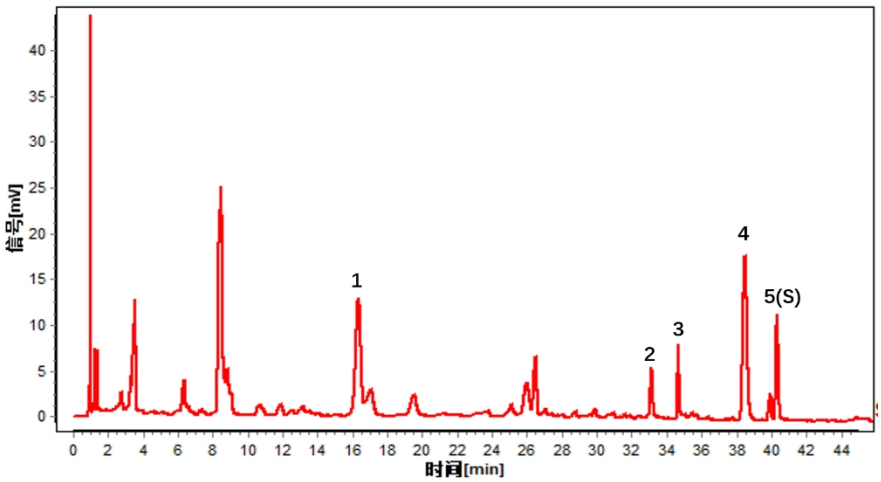
时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B（%）
0~20	12→14	88→86
20~30	14→22	86→78
30~50	22→35	78→65

参照物溶液的制备 取半边莲对照药材 4g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 15ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取香叶木素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 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 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 15ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，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 2μl，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中与香叶木素对照品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：0.41（峰 1）、0.82（峰 2）、0.86（峰 3）、0.95（峰 4）。



对照特征图谱

峰 5（S）：香叶木素

色谱柱：CORTECS C18，2.1mm×100mm，1.6μm

【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 18.0%。

【含量测定】 **对照品溶液的制备** 取芦丁对照品 10mg，精密称定，置 50ml 量瓶中，加 60%乙醇适量，置水浴上微热使溶解，放冷，加 60%乙醇至刻度，摇匀，即得（每 1ml

中含芦丁 0.2mg）。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 1ml、2ml、3ml、4ml、5ml 与 6ml，分别置 20ml 量瓶中，各加 30%乙醇至 6.0ml，加 5%亚硝酸钠溶液 1ml，混匀，放置 6 分钟，加 10%硝酸铝溶液 1ml，摇匀，放置 6 分钟，加氢氧化钠试液 10ml，再加 30%乙醇至刻度，摇匀，放置 15 分钟，以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版通则 0401），在 500nm 波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 60%乙醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 60%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 3ml，置 20ml 量瓶中，照标准曲线制备项下的方法，自“加 30%乙醇至 6.0ml”起，同法操作，测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中含芦丁的重量（mg），计算，即得。

本品每 1g 含总黄酮以芦丁（$C_{27}H_{30}O_{16}$）计，应为 8.0mg~24.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.8g

【贮藏】 密封。