

穿心莲配方颗粒

Chuanxinlian Peifangkeli

【来源】 本品为爵床科植物穿心莲 *Andrographis paniculata* (Burm.f.) Nees 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】 取穿心莲饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12%—20%），加辅料适量，干燥，再加入加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，分装，即得。

【性状】 本品为灰绿色至灰黄色颗粒、气微，味极苦。

【鉴别】 取本品适量，取 0.5g，加乙醇 30ml，超声 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 5ml，作为供试品溶液。另取穿心莲对照药材 0.5g，加水 30ml，水煮 30min，过滤，滤液蒸干，残渣加乙醇 30ml，同法制成对照药材溶液。再取穿心莲内酯对照品、脱水穿心莲内酯对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的混合溶液，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、对照药材溶液、对照品溶液各 3 μ l~5 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇（4:3:0.4）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光灯（254nm）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，在与对照品色谱相应的位置上，显两个相同颜色的荧光斑点；喷以 5% 香草醛硫酸溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点，在与对照品色谱相应的位置上，显两个相同颜色的斑点。

【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 1.7 μ m），以乙腈为流动相 A，0.1% 磷酸为流动相 B，按下表进行梯度洗脱；检测波长为 225nm，柱温 35℃，流速为每分钟 0.4ml，理论塔板数按穿心莲内酯峰计算不低于 8000。

梯度洗脱表

时间（分钟）	A（%）	B（%）
0~2	10	90
2~5	10→20	90→80

时间（分钟）	A（%）	B（%）
5~8	20	80
8~12	20→29	80→71
12~19	29→45	71→55
19~20	45→10	55→90

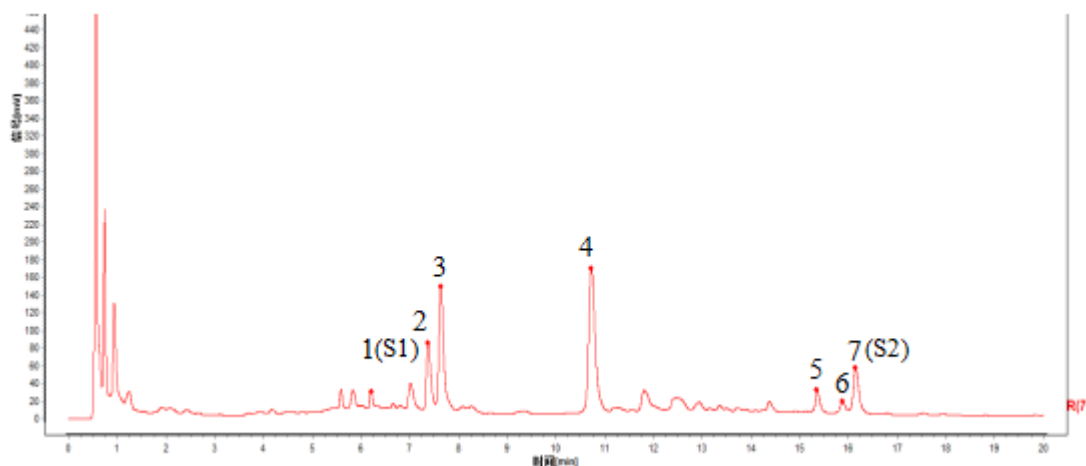
对照品参照物溶液的制备 取木犀草素-7-O- β -D-葡萄糖醛酸苷、穿心莲内酯、脱水穿心莲内酯对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含木犀草素-7-O- β -D-葡萄糖醛酸苷 50 μ g、含穿心莲内酯 0.1mg、含脱水穿心莲内酯 0.1mg 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

对照药材参照物溶液的制备 取穿心莲对照药材约 0.5g，精密称定，置锥形瓶中，加 70% 甲醇 25ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）20 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，同“对照药材参照物溶液”制备方法制备供试品溶液。

测定法 精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2 μ l~4 μ l，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

供试品特征图谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱峰中的 7 个特征峰相对应，其中峰 1、峰 4、峰 7 分别与木犀草素-7-O- β -D-葡萄糖醛酸苷、穿心莲内酯、脱水穿心莲内酯对照品参照物峰保留时间一致，同时选取与木犀草素-7-O- β -D-葡萄糖醛酸苷参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算峰 2、峰 3 与 S1 的相对保留时间，与脱水穿心莲内酯参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算峰 5、峰 6 与 S2 的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%之内。规定值为：1.19（峰 2）、1.23（峰 3）、0.95（峰 5）、0.98（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1 (S1): 木犀草素-7-O- β -D-葡萄糖醛酸苷; 峰 4: 穿心莲内酯; 峰 5: 穿心莲新苷;

峰 7 (S2): 脱水穿心莲内酯

色谱柱: BEH C₁₈

【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,本品按干燥品计算,浸出物不得少于 16.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版四部通则 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 1.7 μ m),以乙腈为流动相 A,0.1%磷酸为流动相 B,按下表进行梯度洗脱;穿心莲内酯检测波长为 225nm、脱水穿心莲内酯检测波长为 254nm,柱温 35 $^{\circ}$ C,流速为每分钟 0.4ml,理论塔板数按穿心莲内酯峰计算不低于 8000。

梯度洗脱表

时间(分钟)	A(%)	B(%)
0~2	10	90
2~5	10→20	90→80
5~8	20	80

时间（分钟）	A（%）	B（%）
8~12	20→29	80→71
12~19	29→45	71→55
19~20	45→10	55→90

对照品溶液的制备 取穿心莲内酯、脱水穿心莲内酯对照品适量，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〔特征图谱〕项下的供试品溶液的制备。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与【特征图谱】项下供试品溶液各 2 μ l~4 μ l，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

总含量（mg）=穿心莲内酯含量（mg）+脱水穿心莲内酯含量（mg）

本品每 1g 含穿心莲内酯（C₂₀H₃₀O₅）和脱水穿心莲内酯（C₂₀H₂₈O₄）的总量应为 6.0mg-32.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.0g。

【贮藏】 密封。