

蛇莓配方颗粒

Shemei Peifangkeli

【来源】 本品为蔷薇科植物蛇莓*Duchesnea indica* (Andr.) Focke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】 取蛇莓饮片8300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为9%~12%），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；气微，味微涩而稍苦。

【鉴别】 取本品1g，研细，加热水25ml振摇使溶解，加乙酸乙酯振摇提取2次，每次25ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取咖啡酸对照品，加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2025年版通则0502）试验，吸取对照品溶液1 μ l、供试品溶液2 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5：4：1）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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2025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250mm，内径为4.6mm，粒径为5 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1.0ml；柱温为35℃；检测波长为254nm。理论板数按鞣花酸峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~50	5→25	95→75

50~55

25→40

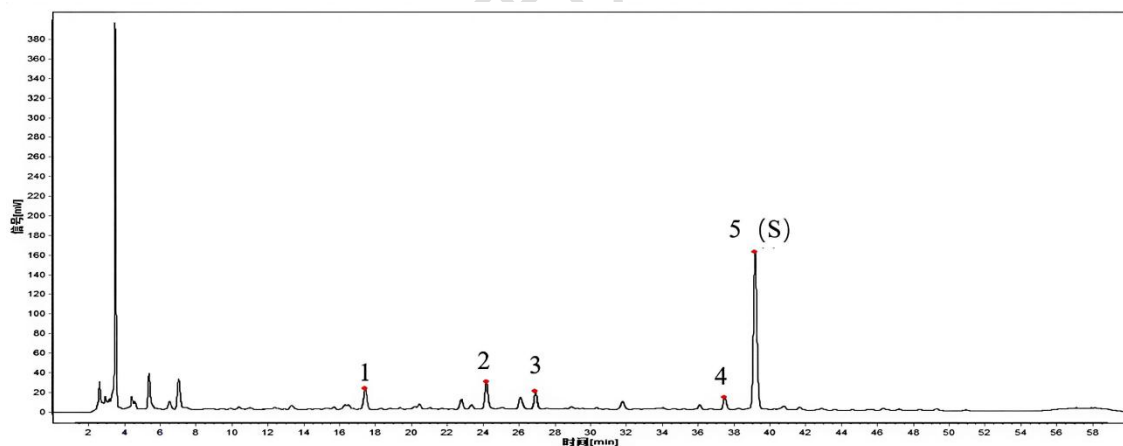
75→60

参照物溶液的制备 取蛇莓对照药材1g，加水20ml，加热回流30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加30%乙醇20ml，超声处理30分钟，滤过，取续滤液作为对照药材参照物溶液，另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.1g，研细，加入 30%乙醇 20ml，密塞，超声处理 30 分钟，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10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现与对照药材色谱峰相对应的5个特征峰，与鞣花酸参照物峰相应的峰为S峰，计算其余各特征峰与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：0.44（峰1）、0.61（峰2）、0.68（峰3）、0.96（峰4）。



对照特征图谱

峰5 (S): 鞣花酸

色谱柱: ES Caprisil C18-P, 4.6mm×250mm, 5μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2025 年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2025 年版通则 2201）项下的热

浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 16.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2025 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250mm，内径为4.6mm，粒径为5 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1.0ml；柱温为35℃；检测波长为254nm。理论板数按鞣花酸峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	12→18	88→82
5~18	18	82
18~19	18→60	82→40
19~24	60	40

对照品溶液的制备 取鞣花酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含30 μ g的溶液，作为对照品溶液。

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，精密加入稀乙醇20ml，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，用稀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含鞣花酸（C₁₄H₆O₈）应为3.0mg~9.0mg。

【规格】 每1g 配方颗粒相当于饮片 8.3g

【贮藏】 密封。