

露水草根配方颗粒

Lushuicaogen Peifangkeli

【来源】 本品为鸭跖草科植物蛛丝毛蓝耳草 *Cyanotis arachnoidea* C. B. Clarke 的干燥根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】 取露水草根饮片 10000g，加水煎煮，滤过，浓缩至清膏（干浸膏出膏率为 6.0%~10.0%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 0.1g，研细，加甲醇 3ml，超声处理 15 分钟，离心，上清液作为供试品溶液。另取 β -蜕皮甾酮对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 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 2~4 μ l，对照品溶液 3~5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙醇（4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以香草醛硫酸试液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显示相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适应性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 3mm，粒径为 2.6 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 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 35℃；检测波长为 247nm。理论板数按 β -蜕皮甾酮峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~3	5→13	95→87
3~8	13→15	87→85

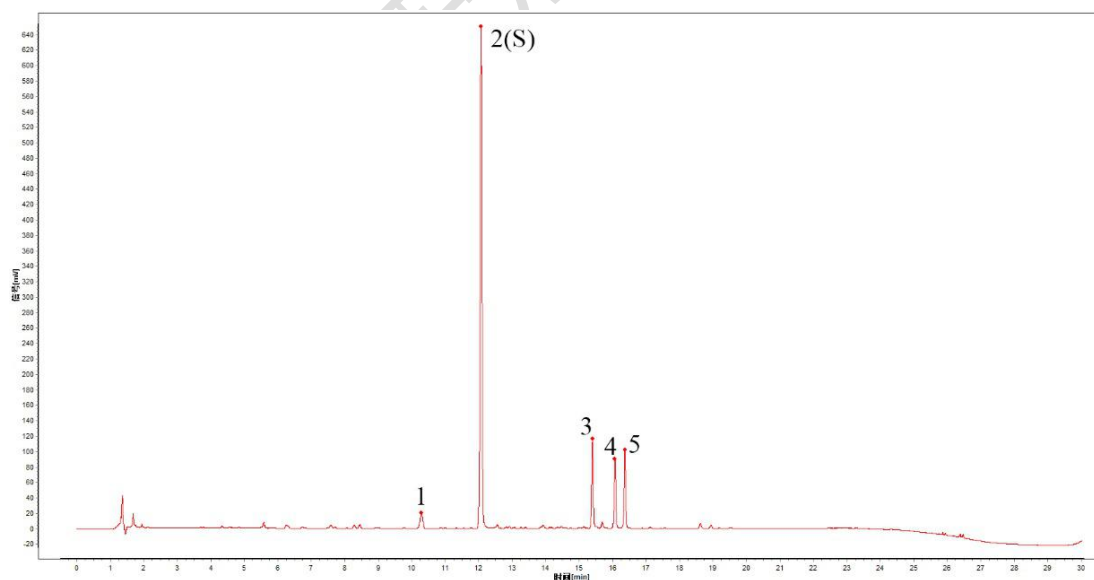
8~20	15→35	85→65
20~25	35→95	65→5
25~27	95	5
27~30	95→5	5→95
30~33	5	95

参照物溶液的制备 取〔含量测定〕项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品特征图谱中应呈现 5 个特征峰，其中峰 2 应与对照品参照物峰保留时间相对应。与β-蜕皮甾酮参照物峰相对应的峰为 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：0.87（峰 1）、1.25（峰 3）、1.31（峰 4）、1.33（峰 5）。



对照特征图谱

峰 2 (S): β-蜕皮甾酮

色谱柱：Phenomenex Kinetex C18，100mm×3mm，2.6μm

【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 24.0%。

【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-水（40：60）为流动相；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 35℃；检测波长为 247nm。理论板数按 β-蜕皮甾酮峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取β-蜕皮甾酮对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.35mg 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 70%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）20 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含β-蜕皮甾酮（C₂₇H₄₄O₇）应为 82.0mg~196.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

【贮藏】 密封。