

溪黄草（溪黄草）配方颗粒

Xihuangcao (Xihuangcao) Peifangkeli

【来源】 本品为唇形科植物溪黄草 *Rabdosia serra* (Maxim) H. Hara 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】 取溪黄草（溪黄草）饮片 7600g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 7.0%~13.0%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，分装，即得。

【性状】 本品为浅棕色至棕褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加 50%乙醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液低温干燥至干，残渣加 1ml 50%乙醇使溶解，作为供试品溶液。另取迷迭香酸对照品，加 50%乙醇制成每 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，吸取上述供试品溶液和对照品溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-乙醇-甲酸（6：3：1.5：0.5）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 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 4.6mm，粒径为 2.5 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.1%甲酸为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱，流速为每分钟 0.5ml，柱温为 30℃，检测波长为 330nm，理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于 2000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~25	18→34	82→66
25~35	34→38	66→62

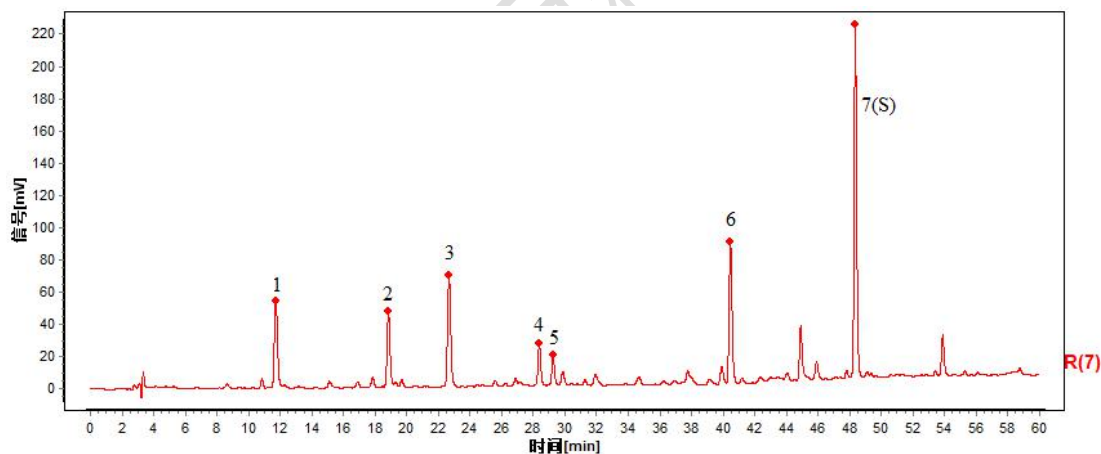
35~57	38→62	62→38
57~60	62→18	38→82

参照物溶液制备 取〔含量测定〕项的对照品溶液，即得对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密加入 70% 甲醇 10ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）45 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 分别精密吸取参照物溶液与和供试品溶液各 3μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，其中峰 7 应与对照品参照物峰保留时间相对应。与迷迭香酸对照品参照物峰相对应的峰为 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：0.24（峰 1）、0.39（峰 2）、0.47（峰 3）、0.59（峰 4）、0.60（峰 5）、0.83（峰 6）。



对照特征图谱

峰 7 (S): 迷迭香酸

色谱柱: Alphasil VC-C18, 2.1mm×150mm, 2.5μm

【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】 取本品，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，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,不得少于 19.0%。

【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;以乙腈-0.2%磷酸溶液(19:81)为流动相,流速为每分钟 1.0ml,柱温为 30℃,检测波长为 330nm,理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于 1000。

对照品溶液的制备 取迷迭香酸对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 40μg 的溶液,即得。

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 10ml,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)45 分钟,放冷,再称定重量,用 50%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,注入液相色谱仪中,测定,即得。

本品每 1g 含迷迭香酸($C_{18}H_{16}O_8$)应为 1.0~10.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7.6 g

【贮藏】 密封。