

# 云南省药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

YNPFKL-2024016

### 海金沙草（海金沙）配方颗粒

Haijinshacao (Haijinsha) Peifangkeli

【来源】 本品为海金沙科植物海金沙 *Lygodium japonicum* (Thunb.) Sw. 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】 取海金沙草（海金沙）饮片 7500g，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，即得。

【性状】 本品为浅棕色至棕褐色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 1g，加无水乙醇 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取海金沙草（海金沙）对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 30ml，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，吸取供试品溶液 4 $\mu$ l、对照药材溶液 8 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-甲酸（10：1：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm 和 365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点和荧光斑点。

【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 2.7 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.2% 甲酸溶液为流动相 B，

按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温 20℃；流速每分钟为 0.7ml；检测波长 0~14 分钟为 254nm，14 分钟以后为 320nm。理论板数按咖啡酸峰计算应不低于 3000。

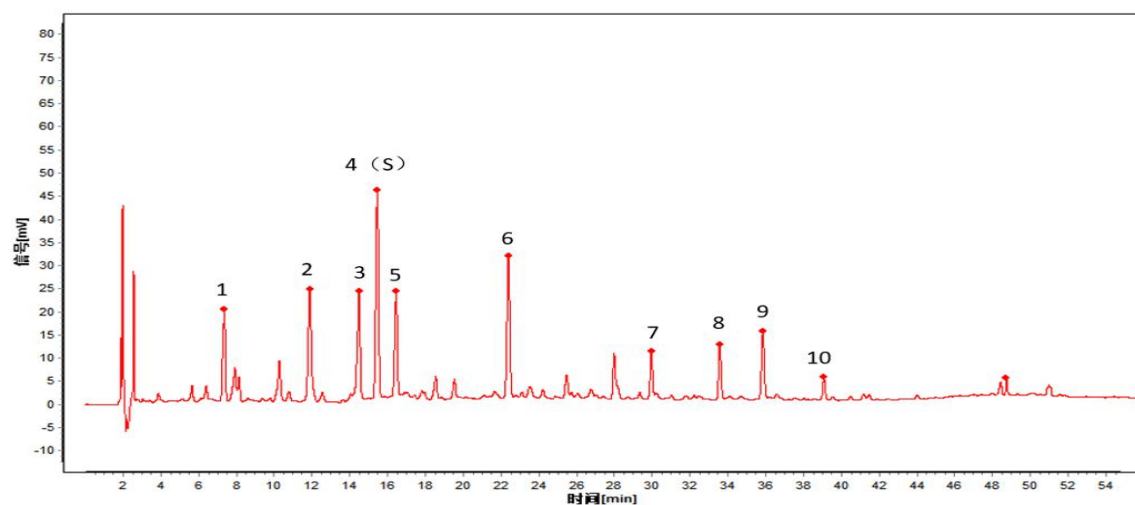
| 时间（分钟） | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
|--------|----------|----------|
| 0~20   | 6→15     | 94→85    |
| 20~40  | 15→20    | 85→80    |
| 40~50  | 20→32    | 80→68    |
| 50~55  | 32       | 68       |

**参照物溶液的制备** 取海金沙草（海金沙）对照药材 0.6g，加水 25ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 25ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加 70%甲醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）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** 取本品适量，研细，取 0.1g，加水 10ml 使溶解，用水饱和的正丁醇萃取两次，每次 20ml，合并正丁醇液，蒸干，放冷，残渣加 70%甲醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）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 10 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 10 个特征峰保留时间相对应，其中峰 4 应与对照品参照物峰保留时间相对应。与咖啡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：0.48（峰 1）、0.77（峰 2）、0.94（峰 3）、1.06（峰 5）、1.45（峰 6）、1.93（峰 7）、2.17（峰 8）、2.32（峰 9）、2.52（峰 10）。



对照特征图谱

峰 1：原儿茶酸；峰 4 (S)：咖啡酸；峰 6：4-香豆酸；峰 7：异槲皮苷；

峰 8：山柰酚-3-O-芸香糖苷

参考色谱柱：CAPCELL CORE C18，4.6mm×150mm，2.7μm

【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】 取本品适量，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（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5μm）；以甲醇：乙腈：0.2%磷酸溶液（6：6：88）；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30℃；检测波长为 320nm。理论板数按咖啡酸峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取咖啡酸对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 10μg 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 50% 甲醇 20ml，称定重量，超声处理（功率 350 W，频率 40 kHz）30 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10 $\mu$ l，注入液相色谱仪中，测定，即得。

本品每1g含咖啡酸（ $C_9H_8O_4$ ）应为0.15mg~1.00mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片7.5g

**【贮藏】** 密封。