

云南省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

YNPFKL-2024034

鲜鱼腥草配方颗粒

Xianyuxingcao Peifangkeli

【来源】 本品为三白草科植物蕺菜 *Houttuynia cordata* Thunb. 的新鲜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】 取鲜鱼腥草饮片 12500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 4%~6%），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】 本品为棕色至棕褐色的颗粒，气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 1g，加水 20ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 15ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取槲皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇定容至 5ml，制成每 1ml 含 1mg 槲皮苷的溶液，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，吸取上述两种溶液各 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（4：5：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%三氯化铝试液，105℃下加热 2 分钟，置紫外光（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。

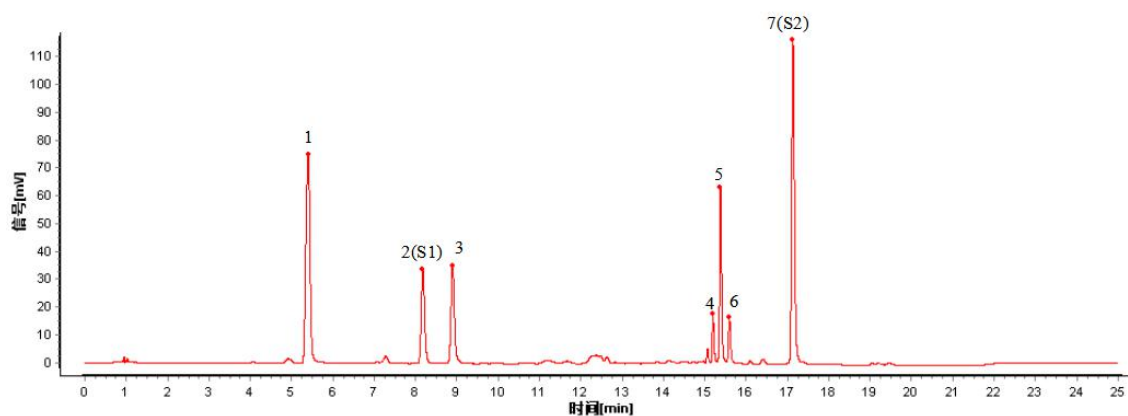
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取绿原酸对照品、金丝桃苷对照品、槲皮苷对照品适量，精密称定，加 70%乙醇制成每 1ml 各含 50 μ g 的混合溶液，即得。

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 1 μ l，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 2、峰 5、峰 7 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与绿原酸对照品参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 1、峰 3 与 S1 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.66（峰 1）、1.09（峰 3）；与槲皮苷对照品参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 4、峰 6 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.89（峰 4）、0.91（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1：新绿原酸；峰 2（S1）：绿原酸；峰 3：隐绿原酸；峰 5：金丝桃苷；峰 7（S2）：槲皮苷

色谱柱：ACQUITY HSS T3，2.1mm $\times$ 100mm，1.8 μ m

【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 9.0%。

【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 100mm, 内径为 2.1mm, 粒径为 1.8 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 0.3ml; 柱温为 30℃; 检测波长为 0~13 分钟为 326nm, 13~25 分钟为 254nm。理论板数按槲皮苷峰计算应不低于 10000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~7	5→11	95→89
7~10	11→11.5	89→88.5
10~13	11.5→20	88.5→80
13~20	20→25	80→75
20~20.1	25→5	75→95
25	5	95

对照品溶液的制备 取槲皮苷对照品适量, 精密称定, 加 70%乙醇制成每 1ml 含 50 μ g 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%乙醇 25ml, 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 70%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 1 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含槲皮苷 ($C_{21}H_{20}O_{11}$) 应为 2.0mg~19.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 12.5g

【贮藏】 密封。