

# 福建省药品监督管理局

## 中药（配方颗粒）标准（试行）

---

### 金沸草（旋覆花）配方颗粒

Jinfeicao (xuanfuhua) Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物旋覆花 *Inula japonica* Thunb. 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】 取金沸草（旋覆花）饮片 4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12%~22%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取约 0.5g，加 80% 甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 5ml，作为供试品溶液。另取金沸草（旋覆花）对照药材 1g，加水 100ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 80% 甲醇 30ml，同法制成对照药材溶液。再取咖啡酸对照品适量，加 80% 甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 版通则 0502）试验，分别吸取供试品溶液与对照品溶液各 2 $\mu$ l、对照药材溶液 6 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30-60 $^{\circ}$ C）-乙酸乙酯-冰醋酸（15 : 10 : 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，在与对照药材色谱和对照品色谱相对应的位置上，显示相同颜色的荧光主斑点。

【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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 $\mu$ 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 25℃；检测波长为 324nm。理论板数按咖啡酸峰计算应不低于 5000。

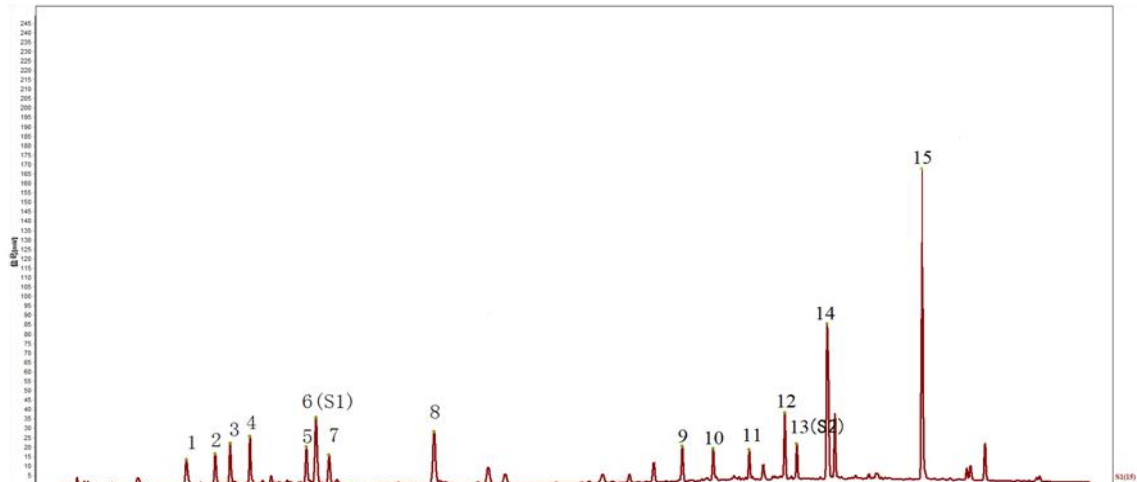
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0 ~ 3	3	97
3 ~ 8	3→8	97→92
8 ~ 25	8→12	92→88
25 ~ 43	12→30	88→70
43 ~ 50	30→34	70→66

**参照物溶液的制备** 取金沸草对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 80%甲醇溶液 25ml，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取咖啡酸对照品、4，5-O-二咖啡酰奎宁酸对照品适量，精密称定，加 80%甲醇制成每 1ml 各含 20μg 的混合溶液，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。

供试品色谱中应呈现 15 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 15 个特征峰保留时间相对应，其中与咖啡酸对照品参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算峰 1~峰 8 与 S1 峰的相对保留时间；与 4,5-O-二咖啡酰奎宁酸对照品参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 9~峰 15 与 S2 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：0.50（峰 1）、0.62（峰 2）、0.67（峰 3）、0.75（峰 4）、0.96（峰 5）、1.04（峰 7）、1.45（峰 8）、0.84（峰 9）、0.89（峰 10）、0.94（峰 11）、0.99（峰 12）、1.04（峰 14）、1.17（峰 15）。



#### 对照特征图谱

峰 3: 新绿原酸; 峰 5: 绿原酸; 峰 6 (S1): 咖啡酸; 峰 7: 隐绿原酸; 峰 11: 异绿原酸  
B; 峰 13 (S2): 4,5-O-二咖啡酰奎宁酸; 峰 15: 2,3,4,5-四咖啡酰-D-葡萄糖二酸

色谱柱: ZORBAX SBC18, 2.1mm×100mm, 1.8μm

【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 15.0%。

【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 0.8ml;检测波长为 324nm。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 (%)
0~8	15→10	85→90
8~25	10	90
25~35	10→40	90→60

**对照品溶液的制备** 取咖啡酸对照品适量,精密称定,加 80%甲醇制成每 1ml 含 20μg 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 80%甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 600W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 80%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, 测定, 即得。

本品每 1g 含咖啡酸 (C<sub>9</sub> H<sub>8</sub>O<sub>4</sub>) 应为 0.60mg~2.90mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.5g

**【贮藏】** 密封。