

福建省药品监督管理局

中药（配方颗粒）标准（试行）

鹤虱配方颗粒

Heshi Peifangkeli

【来源】本品为菊科植物天名精 *Carpesium abrotanoides* L. 的干燥成熟果实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】取鹤虱饮片6300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为9%~15.9%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】本品为黄棕色至深棕色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】取本品适量，研细，取1g，加石油醚（60~90℃）30ml，加热回流30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加石油醚（60~90℃）1ml使溶解，作为供试品溶液。另取鹤虱对照药材2g，加水50ml，煮沸30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加石油醚（60~90℃）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，吸取上述两种溶液各12μl，分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上，以甲苯-三氯甲烷-乙酸乙酯（2：8：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%香草醛的10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。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。

【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250mm，内径为4.5mm，粒径为5μm）；以甲醇为流动相A，以0.2%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1.0ml，柱温为30℃，检测波长为240nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于5000。

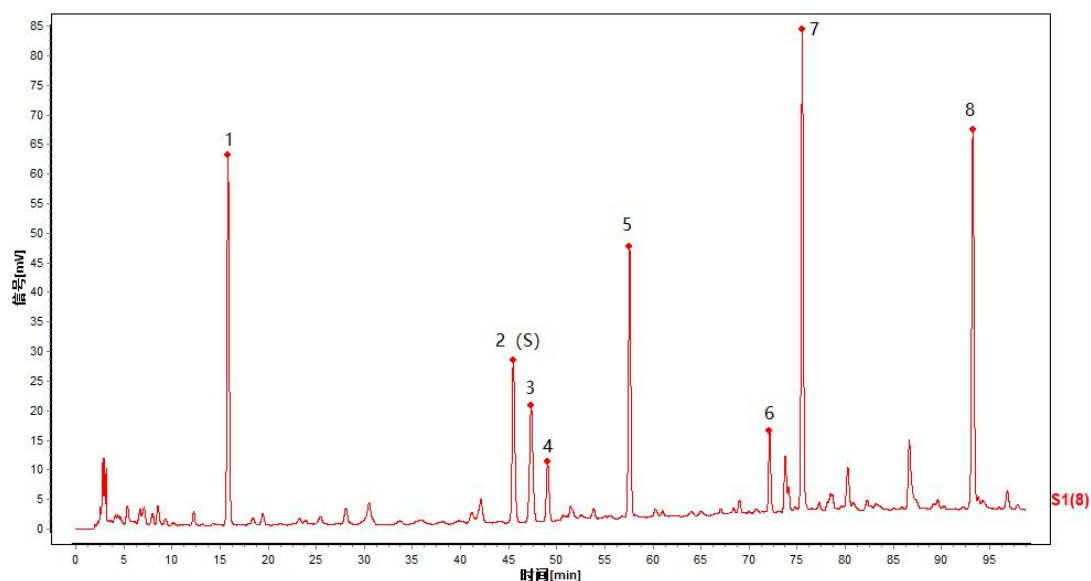
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~40	5→20	95→80
40~95	20→60	80→40
95~100	60→95	40→5

参照物溶液的制备 取鹤虱对照药材0.8g，加水50ml，加热回流60分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加50%甲醇25ml，超声处理（功率250W，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。取[含量测定]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，取约0.1g，置具塞锥形瓶中，加入50%甲醇25ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，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供试品溶液各10μl，注入液相色谱仪中，测定，即得。

供试品色谱中应呈现8个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的8个特征峰的保留时间相对应，其中峰2应与绿原酸对照品参照物峰保留时间相对应。与绿原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：0.35（峰1）、1.04（峰3）、1.08（峰4）、1.27（峰5）、1.59（峰6）、1.66（峰7）、2.05（峰8）。



对照特征图谱

峰2 (S峰) : 绿原酸

色谱柱: Tnature C18, 250mm×4.6mm, 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】取本品适量，研细，取约2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，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25.0%。

【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-0.4%磷酸溶液（10:90）为流动相；检测波长为327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，加50%甲醇制成每1ml含70μg的对照品溶液，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25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率300W，频率40kHz）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10μl，注入液相色谱仪中，测定，即得。

本品每1g含绿原酸（ $C_{16}H_{18}O_9$ ）应为3.0mg~10.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片6.3g

【贮藏】 密封。