

积雪草配方颗粒

Jixuecao Peifangkeli

【来源】 本品为伞形科植物积雪草 *Centella asiatica* (L.) Urb. 的干燥全草经炮制加工并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取积雪草饮片 3700g，加水煎煮，合并煎液，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 19~27%），干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，分装，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味苦、涩。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 1g，加乙醇 25ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 15ml，合并正丁醇液，用正丁醇饱和的水 15ml 洗涤，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取积雪草对照药材 1g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加乙醇 25ml”起，同法制成对照药材溶液。另取积雪草苷、羟基积雪草苷对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（7：3：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 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；以乙腈为流动相 A，以 0.2% 磷酸为流动相 B，按下表梯度洗脱；柱温 25℃；检测波长 205nm。理论板数按积雪草苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	8	92
10	8	92
50	20	80
80	22	78
110	40	60
115	8	92
120	8	92

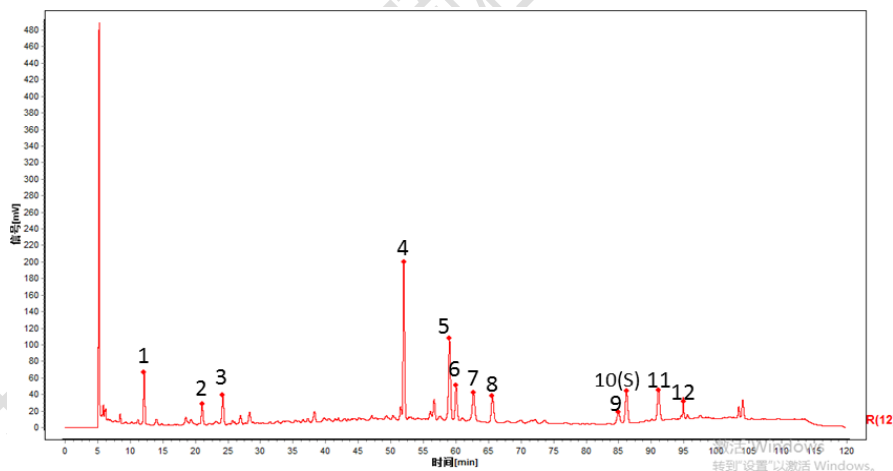
江苏省中药配方颗粒质量标准公示稿

参照物溶液制备 取积雪草对照药材 2.5g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，放冷，加入 80% 甲醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取积雪草苷、羟基积雪草苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 0.2mg 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 80% 甲醇 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 200W，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 分别精密吸取参照物溶液、供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，记录色谱图。

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱图中 12 个保留时间相对应的特征峰，峰 10、峰 12 应分别与对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 1~9、峰 11 与 S 峰（峰 10）的相对保留时间依次约为 0.14、0.24、0.28、0.60、0.68、0.70、0.73、0.76、0.99、1.06。



对照特征图谱

峰 3: 绿原酸 峰 4: 槲皮素-3-O-葡萄糖醛酸苷 峰 5: 异绿原酸 A
峰 8: 异绿原酸 C 峰 9: 积雪草苷 B 峰 10: 羟基积雪草苷 峰 12: 积雪草苷
色谱柱: Agilent 5 TC-C18 (250mm \times 4.6mm, 5 μ m)

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 通则 0104）。

重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典 2020 年版通则 2321 原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法）测定，铅不得过 5mg/kg；镉不得过 1 mg/kg；砷不得过 2mg/kg；汞不得过 0.2mg/kg；铜不得过 20mg/kg。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 通则 2201）项下的热浸法

江苏省中药配方颗粒质量标准公示稿

测定，以乙醇作溶剂，不得少于 17.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典 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；以乙腈为流动相 A，以 2mmol/L β -环糊精溶液为流动相 B，按下表进行洗脱；柱温 30℃；检测波长 205nm。理论板数按积雪草苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	20	80
15	20	80
25	25	75
35	25	75
37	20	80
45	20	80

对照品溶液的制备 同【特征图谱】项下的对照品参照物溶液。

供试品溶液制备 同【特征图谱】项。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪中，测定，即得。

本品每 1g 含积雪草苷（C₄₈H₇₈O₁₉）和羟基积雪草苷（C₄₈H₇₈O₂₀）的总量应为 8.3~30.0mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.7g

【贮藏】密封。