

# 穿心莲配方颗粒

Chuanxinlian Peifangkeli

【来源】 本品为爵床科植物穿心莲 *Andrographis paniculata* (Burm.f.) Nees 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】 取穿心莲饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率范围为 12~20%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，分装，即得。

【性状】 本品为灰绿色至灰黄色的颗粒、气微，味极苦。

【鉴别】 取本品适量，取 0.5g，加乙醇 30ml，超声 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 5ml，作为供试品溶液。另取穿心莲对照药材 0.5g，加水 30ml，加热回流 30min，过滤，滤液蒸干，残渣自“加乙醇 30ml”起，同法制成对照药材溶液。再取穿心莲内酯、脱水穿心莲内酯对照品，加无水乙醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，吸取供试品溶液、对照药材溶液、对照品溶液各 3μl~5μl，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇（4:3:0.4）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点，在与对照品色谱相应的位置上，显两个相同颜色的荧光斑点；喷以 5% 香草醛硫酸溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点；在与对照品色谱相应的位置上，显两个相同颜色的斑点。

【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，0.1% 磷酸为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.4ml/min；柱温 35℃；检测波长为 225nm。理论塔板数按穿心莲内酯峰计算不低于 8000。

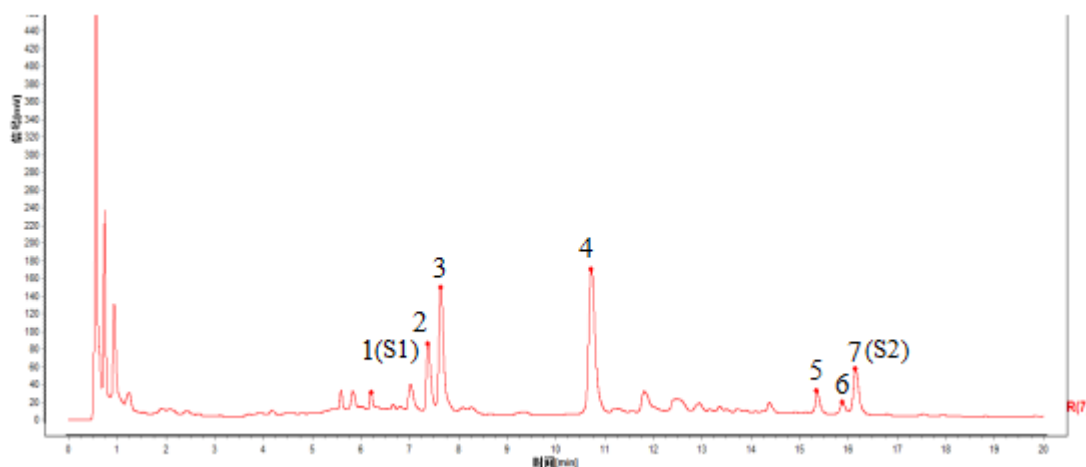
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	10	90
2	10	90
5	20	80
8	20	80
12	29	71
19	45	55
20	10	90

**参照物溶液的制备** 取穿心莲对照药材约 0.5g，加 70% 甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）20 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。取木犀草素-7-O- $\beta$ -D-葡萄糖醛酸苷、穿心莲内酯、脱水穿心莲内酯对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含木犀草素-7-O- $\beta$ -D-葡萄糖醛酸苷 50 $\mu$ g、含穿心莲内酯和脱水穿心莲内酯各 0.1mg 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.2g，加 70% 甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）20 分钟，放冷，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2 $\mu$ l~4 $\mu$ l，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

供试品特征图谱中应呈现 7 个特征峰，应与对照药材参照物色谱图中的 7 个特征峰相对应，峰 1、峰 4、峰 7 应分别与对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 2、峰 3 与 S1 峰（峰 1）的相对保留时间依次约为：1.19、1.23；峰 5、峰 6 与 S2 峰（峰 7）的相对保留时间依次约为：0.95、0.98。



穿心莲对照特征图谱

峰 1 (S1): 木犀草素-7-O- $\beta$ -D-葡萄糖醛酸苷 峰 4: 穿心莲内酯

峰 5: 穿心莲新苷 峰 7 (S2): 脱水穿心莲内酯

色谱柱: BEH C18 (100mm $\times$ 2.1mm, 1.7 $\mu$ 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）。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，本品按干燥品计算，浸出物不得少于 20%。

**【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** 检测波长为 225nm，其余同【特征图谱】项。

**对照品溶液的制备** 同【特征图谱】项下的对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 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 2~4 $\mu$ l，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含穿心莲内酯（ $C_{20}H_{30}O_5$ ）和脱水穿心莲内酯（ $C_{20}H_{28}O_4$ ）的总量应为 8.0~32.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

**【贮藏】** 密封。