

标准编号：JXYBZ-PFKL-2026012

海金沙草（海金沙）配方颗粒（公示稿）

Haijinshacao (Haijinsha) Peifangkeli

【来源】 本品为海金沙科植物海金沙 *Lygodium japonicum* (Thunb.) Sw.的干燥地上部分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】 取海金沙草(海金沙)饮片 7500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 7.0%~13.0%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕色至棕褐色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加无水乙醇 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取海金沙草对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 30ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2025 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 4 μ l，对照药材溶液 8 μ l，分别点于同一硅胶 GF254 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-甲酸（10：1：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，分别置紫外光灯 254nm 和 365nm 下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点和荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（《中国药典》2025 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适应性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 4.6mm，粒径为 2.7 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.2%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温 20℃；流速每分钟为 0.7ml；检测波长 0~14 分钟为 254nm，14 分钟~结束为 320nm。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（%）
0~20	6→15	94→85
20~40	15→20	85→80
40~50	20→32	80→68
50~55	32	68

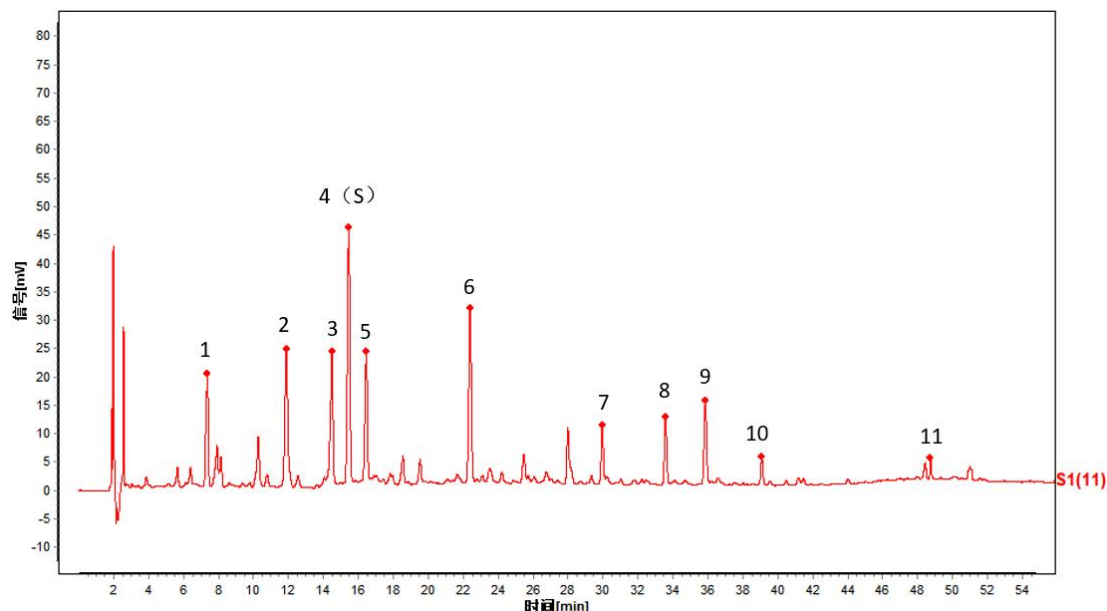
参照物溶液的制备 取海金沙草对照药材 0.6g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 25ml，合

并正丁醇液，蒸干，放冷，残渣加 70% 甲醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液，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，加水 10ml 使溶解，用水饱和的正丁醇萃取两次，每次 20ml，合并正丁醇液，蒸干，放冷，残渣加 70% 甲醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 11 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 11 个特征峰保留时间相对应。其中峰 4 应与相应的对照品参照峰的保留时间相对应，与咖啡酸对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰；计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.48（峰 1）、0.77（峰 2）、0.94（峰 3）、1.06（峰 5）、1.45（峰 6）、1.93（峰 7）、2.17（峰 8）、2.32（峰 9）、2.52（峰 10）、3.16（峰 11）。



对照特征图谱

峰 1：原儿茶酸；峰 4（S）：咖啡酸；峰 6：4-香豆酸；峰 7：异槲皮苷；峰 8：山柰酚-3-O-芸香糖苷；峰 11：蒙花苷

色谱柱：CAPCELL CORE C18，4.6x150mm，2.7 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》2025 年版通则

0104)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法（《中国药典》2025 年版通则 2201）测定，用乙醇作溶剂，不得少于 14.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（《中国药典》2025 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 5 μ m）；以甲醇：乙腈：0.2%磷酸溶液（6：6：88）；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30℃；检测波长为 320nm。理论板数按咖啡酸峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取咖啡酸对照品适量，精密称定，加50%甲醇制成每1ml含10 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.1 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%甲醇20 ml，密塞，称定重量，超声处理（功率350 W，频率40 kHz）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10 μ l，注入液相色谱仪中，测定，即得。

本品每 1g 含咖啡酸（C₉H₈O₄）应为 0.15mg~1.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7.5g

【贮藏】 密封。

起草单位：华润三九现代中药制药有限公司

复核单位：广东省药品检验所

参与单位：江中药业有限股份公司