

金耳环配方颗粒（公示稿）

Jinerhuan Peifangkeli

【来源】 本品为马兜铃科植物金耳环 *Asarum insigne Diels* 的干燥全草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】 取金耳环饮片 3500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14.0%~25.5%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕褐色至黑褐色的颗粒；气微，味苦、麻舌。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml，作为供试品溶液。另取金耳环对照药材 2g，加水 100ml，煎煮 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 20ml，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，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮（6：1）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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（《中国药典》2025 年版通则 2201）项下的热浸法测定，以乙醇作溶剂，不得少于 13.0%。

【含量测定】 照紫外-可见分光光度法（《中国药典》2025 年版通则 0104）测定。

对照品溶液的制备 取槲皮素对照品适量，精密称定，加 50%乙醇制成每 1ml 含 100 μ g 的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密吸取对照品溶液 0.5ml、1.0ml、2.0ml、3.0ml、4.0ml、5.0ml，分别置 25ml 量瓶中，加入 10%三氯化铝溶液 1ml，摇匀，放置 5 分钟，加 50%乙醇至刻度，摇匀。以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（《中国药典》2025 年版通则 0401），在 270nm 的波长处分别测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 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%乙醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 50%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过。精密吸取续滤液 4ml，置 25ml 量瓶中，照标准曲线制备项下的方法，自“加入 10%三氯化铝溶液 1ml”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中槲皮素的浓度（ μ g/ml），计算总黄酮含量，即得。

本品每 1g 含总黄酮以槲皮素（ $C_{15}H_{10}O_7$ ）计应为 22.0mg~42.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.5g

【贮藏】 密封。

江西省中药配方颗粒标准

起草单位：广东一方制药有限公司

复核单位：广东省药品检验所

参与单位：江西一方天江药业有限公司