

炒南鹤虱配方颗粒

Chaonanheshi Peifangkeli

【来源】 本品为伞形科植物野胡萝卜 *Daucus carota* 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】 取炒南鹤虱饮片 5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%-18%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至深棕色颗粒，有特异香气，味微辛、苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加乙醚 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加乙醚 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取南鹤虱对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醚 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，吸取上述对照药材溶液 9 μ l、供试品溶液 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(8: 1: 1)上层溶液为展开剂，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，显相同颜色的荧光主斑点。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.2ml；柱温为 30℃；检测波长为 270nm。理论板数按木犀草素-7-芸香糖苷峰计算应不低于 6000。

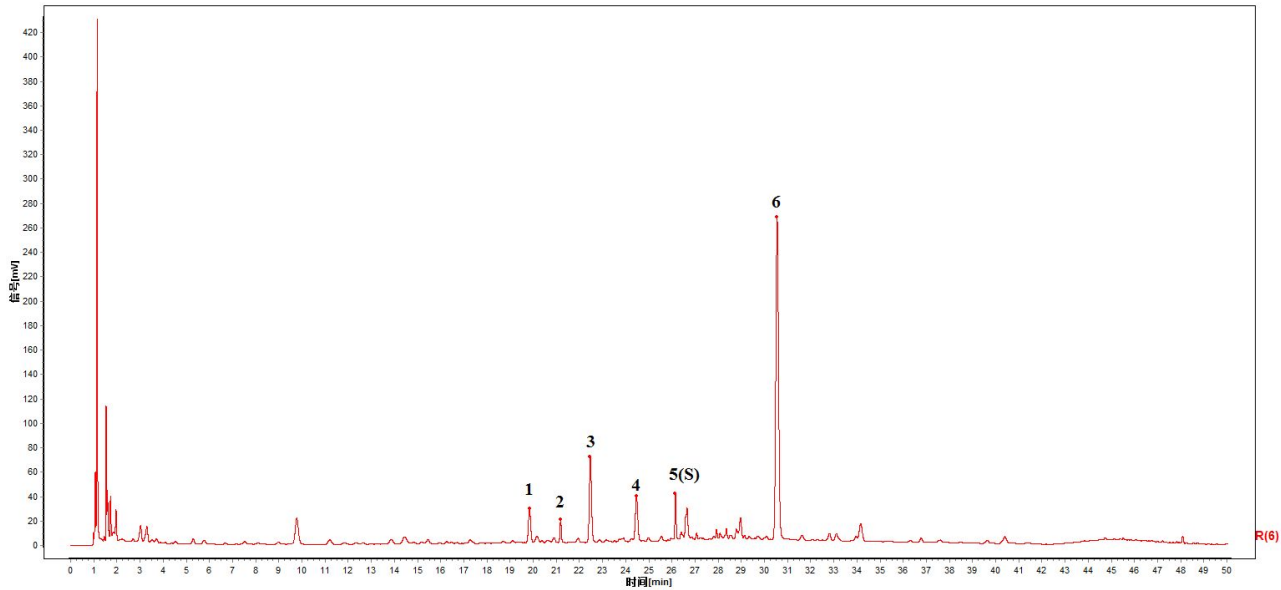
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	4	96
4~10	4→6	96→94
10~15	6→10	94→90
15~20	10→14	90→86
20~23	14→17	86→83
23~26	17→22	83→78
26~35	22→28	78→72
35~40	28	72
40~50	28→75	72→25

参照物溶液的制备 取南鹤虱对照药材 1.5g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，煎煮 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加入 80%甲醇 10ml，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取木犀草素-7-芸香糖苷对照品适量，精密称定，加 80%甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.5g，研细，置具塞锥形瓶中，加 80%甲醇 25ml，密塞，超声处理（功率 600W，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 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 5 应与对照品参照物峰的保留时间相对应，与木犀草素-7-芸香糖苷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±10%范围之内。规定值为：0.76（峰 1）、0.81（峰 2）、0.86（峰 3）、0.94（峰 4）、1.17（峰 6）。



对照特征图谱

峰 5(S)：木犀草素-7-芸香糖苷

色谱柱：ZORBAX SB-C18 2.1mm×100mm，1.8μm

【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，用乙醇作溶剂，不得少于 11.0%。

【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 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 347nm。理论板数按木犀草素-7-O-β-D-葡萄糖醛酸苷峰计算不得低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B(%)
0~6	5→14	95→86
6~18	14→18	86→82
18~19	18→25	82→75
19~30	25→70	75→30

对照品溶液的制备 取木犀草素-7-O-β-D-葡萄糖醛酸苷对照品适量，精密称定，加 50%乙醇制成每 1ml 含 15μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%乙醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%乙醇补足减失的重量，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 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含木犀草素-7-O- β -D-葡萄糖醛酸苷($C_{21}H_{18}O_{12}$)应为 0.10mg~1.60mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.5g

【贮藏】 密封。

起草单位：四川新绿色药业科技发展有限公司

复核单位：甘肃省药品检验研究院、四川省药品检验研究院