

冬凌草配方颗粒

Donglingcao Peifangkeli

【来源】 本品为唇形科植物碎米桠 *Rabdosia rubescens* (Hemsl.) Hara 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】 取冬凌草饮片5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为11%~20%），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】 本品为黄色至棕褐色的颗粒；气微香，味苦、甘。

【鉴别】 取本品1g，研细，加甲醇30ml，超声处理30分钟，滤过，滤液浓缩至1ml，作为供试品溶液。另取冬凌草对照药材3g，加水100ml，煮沸，保持微沸15分钟，滤过，滤液浓缩至干，残渣加甲醇30ml，同法制成对照药材溶液。再取冬凌草甲素对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2025年版通则0502）试验，吸取上述三种溶液各10μl，分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上，使成条带状，以水饱和三氯甲烷-甲醇（10：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点；与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1.8μm）；以乙腈为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为237nm；流速为每分钟0.28ml；柱温为30℃。理论板数按冬凌草甲素峰计算应不低于4000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~5	5	95
5~8	5→10	95→90
8~18	10→13	90→87
18~25	13→18	87→82
25~30	18	82

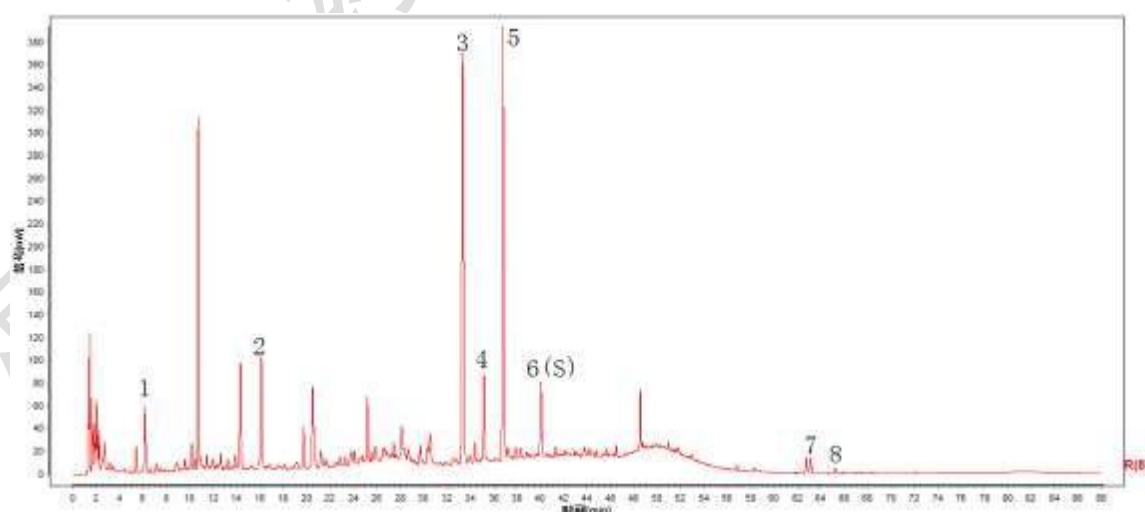
30~45	18→28	82→72
45~60	28→58	72→42
60~75	58→80	42→20
75~78	80	20

参照物溶液的制备 取冬凌草对照药材1g，置具塞锥形瓶中，加70%甲醇25ml，超声处理（功率600W，频率40kHz）45分钟，放冷，摇匀，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，作为冬凌草甲素对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品1g，研细，置具塞锥形瓶中，加70%甲醇25ml，超声处理（功率600W，频率40kHz）45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8个特征峰，并应与对照药材色谱中的8个特征峰保留时间相对应。与冬凌草甲素参照物相应的峰为S峰，计算峰2~峰5、峰7~峰8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：0.40（峰2）、0.83（峰3）、0.87（峰4）、0.91（峰5）、1.56（峰7）、1.61（峰8）。



对照特征图谱

峰6（S）：冬凌草甲素

色谱柱HSST3 C18，150×2.1mm，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25.0%。

【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；以甲醇-水（55：45）为流动相；检测波长为239nm。理论板数按冬凌草甲素峰计算应不低于4000。

对照品溶液的制备 取冬凌草甲素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含60μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇25ml，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10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含冬凌草甲素（ $C_{20}H_{28}O_6$ ）应为1.00mg～7.00mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片5g

【贮藏】 密封。