

炒茺蔚子配方颗粒

Chaochongweizi Peifangkeli

【来源】 本品为唇形科植物益母草 *Leonurus japonicus* Houtt. 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】 取炒茺蔚子饮片7100g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为5%~10%），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】 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒，气微香，味苦。

【鉴别】 取本品0.3g，研细，加乙醇30ml，超声处理30分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取盐酸水苏碱对照品，加乙醇制成每1ml含5mg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，吸取供试品溶液5 μ l、对照品溶液3 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以丙酮-无水乙醇-盐酸（10：6：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中，在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250mm，内径为4.6mm，粒径为5 μ m）；以乙腈为流动相A，以0.1%三氟乙酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为254nm；流速为每分钟1.0ml；柱温为25℃。理论板数按4-羟基苯甲酸峰计算应不低于6000。

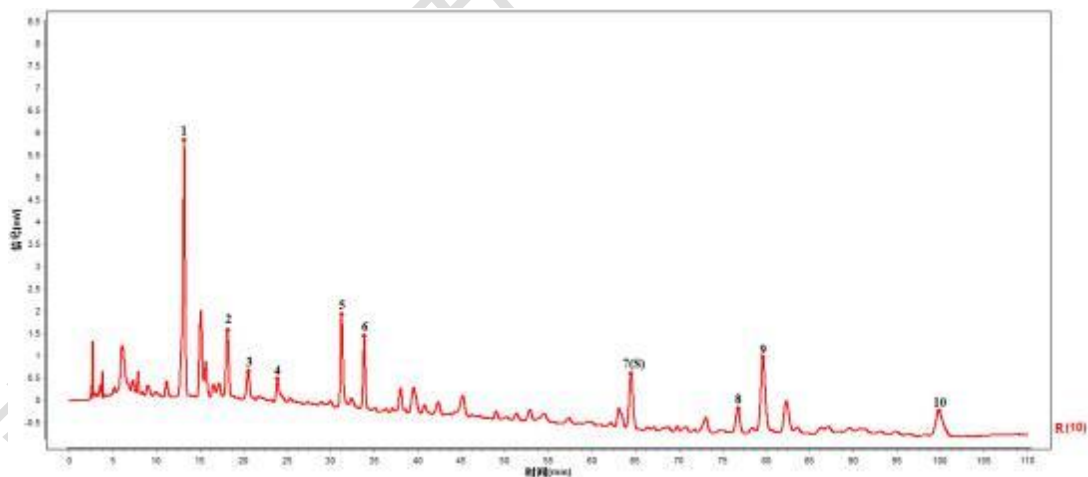
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~10	0	100
10~38	0→4	100→96
38~55	4→6	96→94
55~62	6→9	94→91
62~70	9→10	91→90
70~110	10	90

参照物溶液的制备 取茺蔚子对照药材1g，加水50ml，煮沸，保持微沸30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4-羟基苯甲酸对照品适量，加10%甲醇溶液制成每1ml含2μg的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品0.1g，研细，加10%甲醇25ml，超声处理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10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现10个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的10个特征峰保留时间相对应，其中峰7应与相应的对照品参照物峰保留时间相对应，与4-羟基苯甲酸参照物峰相应的峰为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%范围内。规定值为：0.20（峰1）、0.28（峰2）、0.32（峰3）、0.37（峰4）、0.49（峰5）、0.53（峰6）、1.19（峰8）、1.23（峰9）、1.55（峰10）。



对照特征图谱

峰2：尿苷；峰5：腺苷；峰7（S）：4-羟基苯甲酸

色谱柱：InertSustain AQ-C18，250×4.6mm，5μm

【检查】 应符合颗粒剂项下的各项规定（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12.0%。

【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 强阳离子交换（SCX）色谱柱；以15mmol/L磷酸二氢钾溶液（含0.06%三乙胺和0.14%磷酸）为流动相；检测波长为192nm。理论板数按盐酸水苏碱峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取盐酸水苏碱对照品适量，精密称定，加流动相制成每1ml含100μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 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0.5%盐酸甲醇溶液25ml，称定重量，超声提取（功率600W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用0.5%盐酸甲醇溶液补足减失重量，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含盐酸水苏碱（ $C_7H_{13}NO_2 \cdot HCl$ ）应为7.0mg ~ 19.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片7.1g

【注意】 瞳孔散大者慎用。

【贮藏】 密封。