

金沸草（旋覆花）配方颗粒

Jinfeicao (xuanfuhua) Peifangkeli

【来源】本品为菊科植物旋覆花 *Inula japonica* Thunb.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】取金沸草（旋覆花）饮片4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为12%~22%），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】本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】取本品0.5g，研细，加80%甲醇30ml，超声处理30分钟，滤过，滤液浓缩至5ml，作为供试品溶液。另取金沸草（旋覆花）对照药材1g，加水100ml，煮沸，保持微沸30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加80%甲醇30ml，同法制成对照药材溶液。再取咖啡酸对照品适量，加80%甲醇制成每1ml含0.1mg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，分别吸取供试品溶液与对照品溶液各2 μ l、对照药材溶液6 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（30~60 $^{\circ}$ C）-乙酸乙酯-冰醋酸（15：10：1）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，在与对照药材色谱和对照品色谱相对应的位置上，显示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%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324nm；流速为每分钟0.3ml；柱温为25 $^{\circ}$ C。理论板数按咖啡酸峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~3	3	97
3~8	3 $\rightarrow$ 8	97 $\rightarrow$ 92
8~25	8 $\rightarrow$ 12	92 $\rightarrow$ 88

25~43
43~50

12→30
30→34

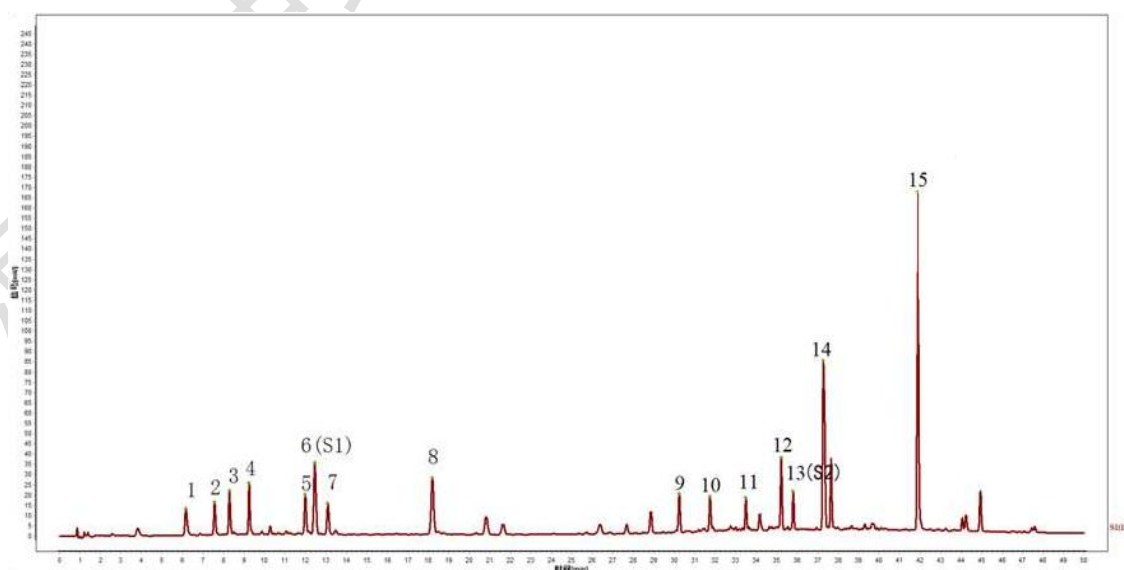
88→70
70→66

参照物溶液的制备 取金沸草（旋覆花）对照药材1g，加水50ml，煮沸，保持微沸30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加80%甲醇溶液25ml，超声处理30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取咖啡酸对照品、4,5-O-二咖啡酰奎宁酸对照品适量，精密称定，加80%甲醇制成每1ml各含20μg的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现15个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的15个特征峰保留时间相对应，其中峰6、峰13应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与咖啡酸参照物峰相应的峰为S₁峰，计算峰1~峰5、峰7~峰8与S₁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0.50（峰1）、0.62（峰2）、0.67（峰3）、0.75（峰4）、0.96（峰5）、1.04（峰7）、1.45（峰8）。与4,5-O-二咖啡酰奎宁酸参照物峰相应的峰为S₂峰，计算峰9~峰12、峰14~峰15与S₂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0.84（峰9）、0.89（峰10）、0.94



（峰11）、0.99（峰12）、1.04（峰14）、1.17（峰15）。

对照特征图谱

峰3：新绿原酸；峰5：绿原酸；峰6（S1）：咖啡酸；峰7：隐绿原酸；峰11：异绿原酸B；峰13（S2）：4,5-O-二咖啡酰奎宁酸；峰15：2,3,4,5-四咖啡酰-D-葡糖二酸

色谱柱：ZORBAXSBC18，2.1mm×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15.0%。

【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324nm。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（%）
0~8	15→10	85→90
8~25	10	90
25~35	10→40	90→60

对照品溶液的制备 取咖啡酸对照品适量，精密称定，加80%甲醇制成每1ml含20μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入80%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80%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含咖啡酸（C₉H₈O₄）应为0.60mg~2.90mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片4.5g

【贮藏】 密封。