

鹅不食草配方颗粒

Ebushicao Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物鹅不食草 *Centipeda minima* (L.) A.Br. et Aschers. 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】 取鹅不食草饮片 3700g，加水煎煮，合并滤液，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 17.0%~27.0%），干燥（或干燥，粉碎），混匀，加辅料适量，制粒，制成 1000g，分装，即得。

【性状】 本品为浅红色至黄棕色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加甲醇 20ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，滤过，滤液用乙酸乙酯萃取 2 次，每次 10ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取鹅不食草对照药材 1g，加水 100ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣自“加甲醇 20ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版 通则 0502) 试验，吸取供试品溶液 4 μ l、对照药材溶液 6 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-甲酸（16：2：0.1）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。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版 通则 0512）测定。

色谱条件及系统适应性参数 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m（色谱柱：Inertsustain® AQ-C18））；以 Waters e2695 为液相色谱仪；以乙腈为流动相 A，0.02%磷酸为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 20℃；检测波长为 325nm（前 120 分钟），后变换为 225nm；理论板数按短叶老鹳草素 A 峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B(%)
0~35	6→11.7	94→88.3
35~37	11.7→13	88.3→87
37~47	13→14.7	87→85.3
47~52	14.7→17.5	85.3→83.5
52~54	17.5→19.5	83.5→80.5

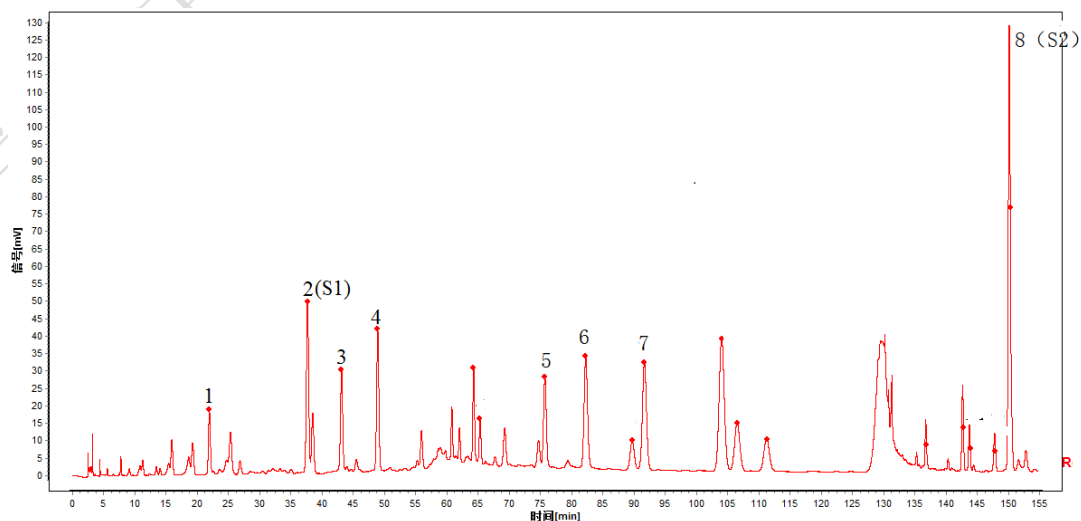
54~63	19.5→19.7	80.5→80.3
63~90	19.7→20.7	80.3→79.3
90~123	20.7→21.9	79.3→78.1
123~127	21.9→43	78.1→57
127~152	43→50	57→50
152~153	50→6	50→94
153~155	6	94

参照物溶液的制备 取鹅不食草对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加入水 50ml，加热回流 45 分钟，过滤，滤液蒸干，残渣加 50% 甲醇 10 ml，超声处理（功率 200W，频率 53kHz）30 分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。另取绿原酸、短叶老鹳草素 A 对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加甲醇制成每 1ml 含绿原酸、短叶老鹳草素 A 各 50 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加入 50% 甲醇 10ml，超声处理（功率 200W，频率 53kHz）30 分钟，取出，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，记录色谱图。

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰，应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰保留时间相对应。其中峰 2、峰 8 应分别与绿原酸、短叶老鹳草素 A 参照物峰的保留时间相一致。



峰 2：绿原酸；峰 8：短叶老鹳草素 A

对照特征图谱

色谱柱: Inertsustain® AQ-C18

液相色谱仪: Waters e2695

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版 通则 0104）。

重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典 2020 年版 通则 2321 原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法）测定，铅不得过 13mg/kg；镉不得过 0.8mg/kg；砷不得过 5mg/kg；汞不得过 0.5mg/kg；铜不得过 52mg/kg。

【浸出物】 取本品，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版 通则 2201）项下的热浸法测定，不得小于 18.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 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-水（45：55）为流动相；检测波长为 225nm。理论板数按短叶老鹳草素 A 峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取短叶老鹳草素 A 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.15g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 20ml，称定重量，超声处理（功率 250W,频率 40kHz）45 分钟，取出，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 10 μ L，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，每 1g 含短叶老鹳草素 A（C₂₀H₂₆O₅）为 2.5 -10.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.7g。

【贮藏】 密封。