

陕西省药品监督管理局

陕西省中药配方颗粒标准

SXPFKL-2026020

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；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 25℃；检测波长为 254nm。理论板数按 4-羟基苯甲酸峰计算应不低于 6000。

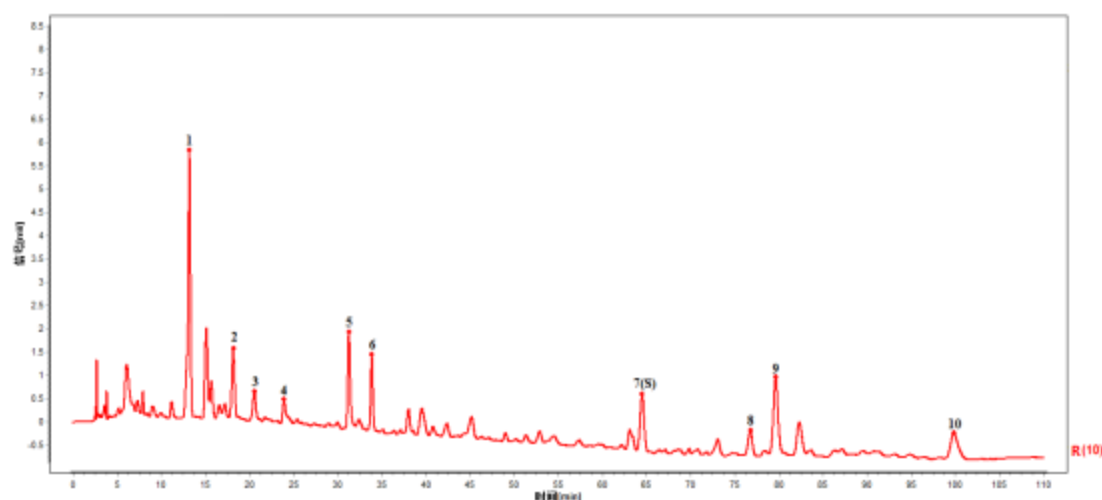
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	0	100
10~38	0→4	100→96
38~55	4→6	96→94
55~62	6→9	94→91
62~70	9→10	91→90
70~110	10	90

参照物溶液的制备 取茺蔚子对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，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，置具塞锥形瓶中，加 10%甲醇 25ml，密塞，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-C18，250mm×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，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 0.5%盐酸甲醇溶液补足减失的重量，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。