

## 淡竹叶配方颗粒

### Danzhuye Peifangkeli

**【来源】** 本品为禾本科植物淡竹叶 *Lophatherum gracile* Brongn. 的干燥茎叶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】** 取淡竹叶饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9%~16%），干燥，加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

**【鉴别】** 取本品 1g，研细，加 70%乙醇 30ml，超声处理（功率 200W，频率 40kHz）10 分钟，滤过，取续滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加 70%乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取异荛草苷对照品、荛草苷对照品，加 70%乙醇制成每 1ml 各含 0.1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版 通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水（5：0.8：0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 3% 三氯化铝试液，在 105 $^{\circ}$ C 加热约 2 分钟，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

**【特征图谱】** 照高效液相色谱法（中国药典 2015 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 1.7 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.2%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.25ml；柱温为 40 $^{\circ}$ C；检测波长为 350nm。理论板数按异荛草苷峰计算应不低于 10000。”。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	5 $\rightarrow$ 8	95 $\rightarrow$ 92
4~25	8 $\rightarrow$ 15	92 $\rightarrow$ 85
25~30	15 $\rightarrow$ 75	85 $\rightarrow$ 25

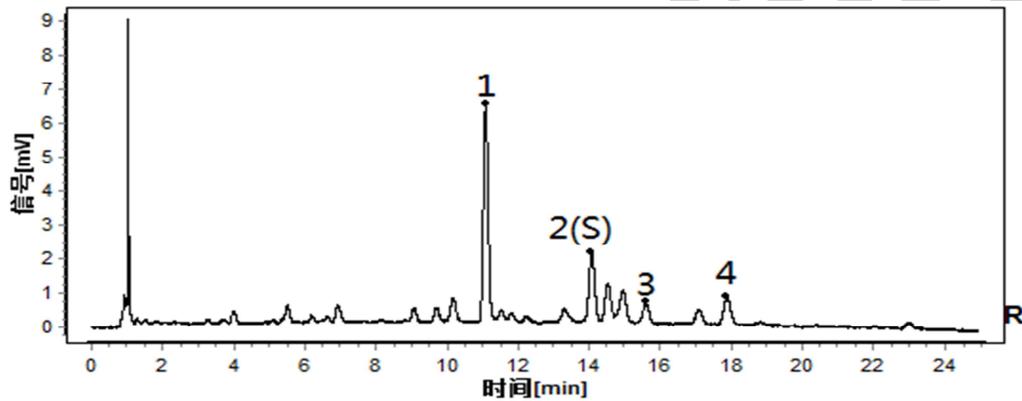
**参照物溶液的制备** 取淡竹叶对照药材 1g，置 50ml 量瓶中，加 60%乙醇适量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取异荛草苷对照品适量，精密称定，加 60%

乙醇制成每 1ml 含 20 $\mu$ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.1g，置具塞锥形瓶中，加 60% 乙醇 50ml，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）10 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 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪。测定，即得。

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相对应。与异荛草苷参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 1、3、4 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内，规定值为：0.79（峰 1）、1.10（峰 3）、1.27（峰 4）。



对照特征图谱

峰 2 (S)：异荛草苷 峰 3：日当药黄素

色谱柱 CORTECS T3 C18, 2.1mm $\times$ 100mm, 1.7 $\mu$ m

**【检查】** 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 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 2015 年版 通则 2321）测定，铅不得过 5mg/kg；镉不得过 0.8mg/kg；砷不得过 2mg/kg；汞不得过 0.2mg/kg；铜不得过 20mg/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 2015 年版 通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 16.0%。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（中国药典 2015 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1.6 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以0.1%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0.25ml；柱温为40 $^{\circ}$ C；检测波长为350nm。理论板数按异荛草苷峰计算应不低于10000。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~1.7	5	95
1.7~10.2	5 $\rightarrow$ 11	95 $\rightarrow$ 89
10.2~17	11	89
17~20	11 $\rightarrow$ 95	89 $\rightarrow$ 5
20~22	95	5
22.1~26	5	95

**对照品溶液的制备** 取异荛草苷对照品适量，精密称定，加30%乙醇制成每1ml含5 $\mu$ g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30%乙醇25ml，称定重量，超声处理（功率500W，频率40kHz）10分钟，放冷，再称定重量，用30%乙醇补足减失的重量，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1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含异荛草苷（C<sub>21</sub>H<sub>20</sub>O<sub>11</sub>）应为0.8mg~3.0mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片6g。

**【贮藏】** 密封。