

荭草配方颗粒

Hongcao Peifangkeli

【来源】 本品为蓼科植物荭草 *Polygonum orientale* L. 的干燥果穗及带叶茎枝。夏、秋二季采收，晒干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】 取荭草饮片 4260g。加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干膏出膏率为 11.8%~23.5%），加入辅料适量，干燥，再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄白色到浅黄棕色的颗粒；气微，味辛。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加水 10ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液加入已处理好的聚酰胺柱（2g，1.5cm×10cm），分别用水、20%乙醇、80%乙醇各 30ml 洗脱，依次洗脱，收集 80%乙醇洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 2 ml 使溶解，滤过，滤液作为供试品溶液。另取荭草对照药材 1 g，加水 20ml，加热回流 30 分钟，滤过，蒸干，残渣加水 10ml 微热溶解，滤过，同法制成对照药材溶液。再取异荭草苷、荭草苷对照品适量，加甲醇制成每 1ml 各含 0.2mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 0502）试验，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 2 μ l、对照品溶液 1 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲醇-水-冰醋酸（4:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2% 三氯化铝乙醇溶液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应位置上，显示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 年版四部通则 0512）测定。

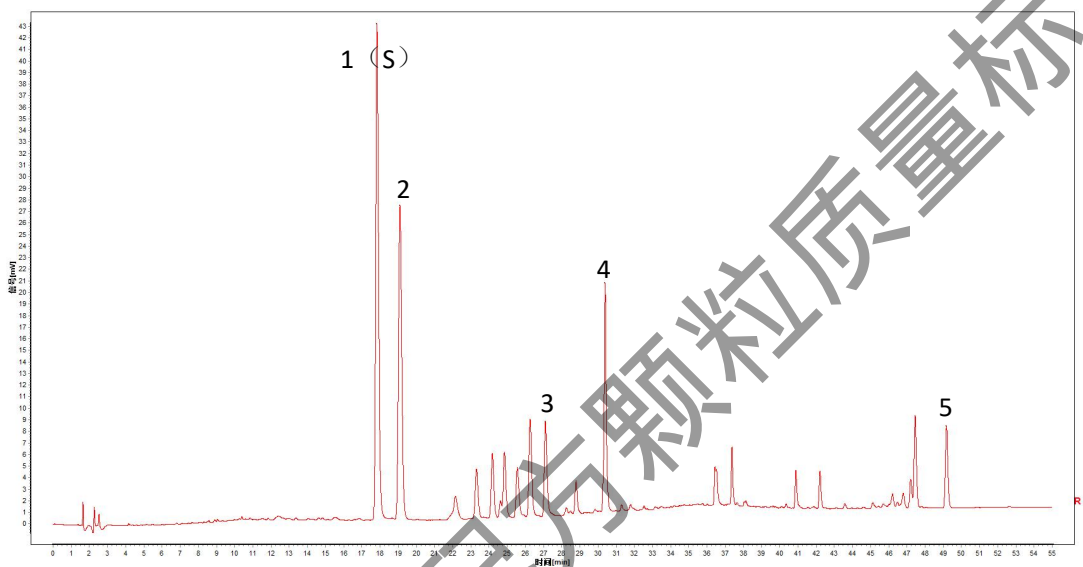
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项下。

参照物溶液的制备 取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。取荭草对照药材约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 75%甲醇 40ml，称定重量，加热回流 1 小时，放冷，再称定重量，用 75%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。

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、供试品溶液各 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品特征图谱中应呈现 5 个特征峰，并与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰的保留时间相对应；其中峰 1、峰 2 分别与异荭草苷、荭草苷对照品参照物特征峰的保留时间相对应。与异荭草苷对照品参照物相对应的峰为 S 峰。计算峰 3、峰 4、峰 5 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内，规定值 1.52（峰 3）、1.70（峰 4）、2.76（峰 5）。



峰 1 (S)：异荭草苷、峰 3：荭草苷
色谱柱：色谱柱：Inertsil ODS-3 (2.1 \times 150mm 2 μ m)

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》2020 年版四部通则 0104）。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020 年版四部通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 12.1%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 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 150mm，内径 2.1mm，粒径为 2 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%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 25 $^{\circ}$ C；检测波长为 350nm。理论板数按异荭草苷计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~8	5→15	95→85

8~18	15→16	85→84
18~21	16→18	84→82
21~25	18→20	82→80
25~31	20→28	80→72
31~37	28→43	72→57
37~55	43→60	57→40

对照品溶液的制备 取异荭草苷、荭草苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含异荭草苷 60μg、荭草苷 40μg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品颗粒，研细，混匀，取约 0.2 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 75%甲醇 20ml，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 75%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、供试品溶液各 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品 1g 含异荭草苷（ $C_{26}H_{32}O_{14}$ ）和荭草苷（ $C_{14}H_{12}O_4$ ）总量应为 0.89mg~15.61mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.26g。

【贮藏】 密封。