

羊蹄根配方颗粒

Yangtigen Peifangkeli

【来源】本品为蓼科植物羊蹄 *Rumex japonicus* Houtt. 的干燥根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】取羊蹄根饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 17.7%~33.3%），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】本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】取本品 1g，研细，加甲醇 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶液，作为供试品溶液。另取羊蹄根对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加甲醇 30ml”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 2 μ l、对照药材溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-甲醇（9：3：0.1：2）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。

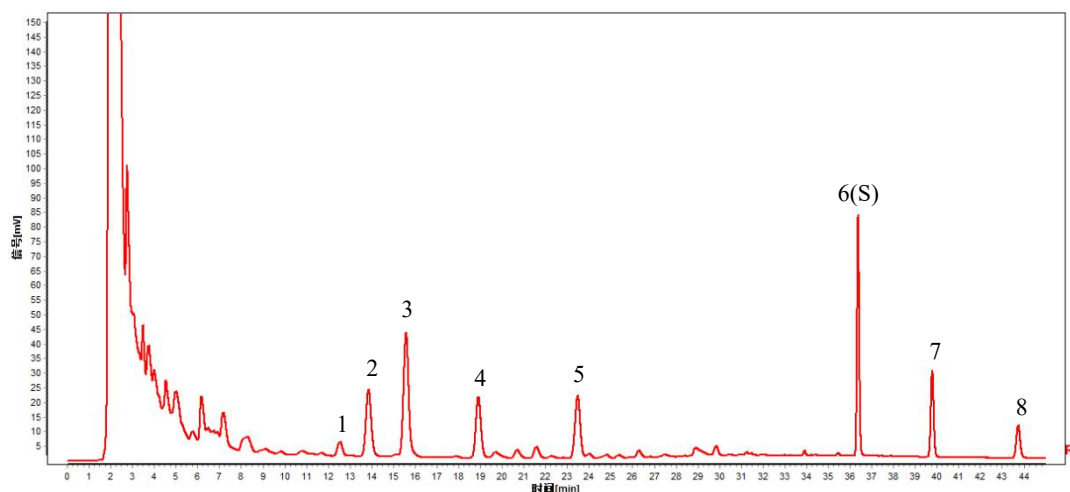
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取羊蹄根对照药材 2g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，离心，上清液浓缩至近干，残渣加甲醇 25ml，超声处理 10 分钟，放冷，摇匀，离心，取上清液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，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 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰，并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 6 应与大黄素对照品参照物峰保留时间相对应。与大黄素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 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.35（峰 1）、0.38（峰 2）、0.43（峰 3）、0.52（峰 4）、0.65（峰 5）、1.09（峰 7）、1.20（峰 8）。



对照特征图谱

峰 6 (S)：大黄素 峰 7：大黄酚 峰 8：大黄素甲醚

【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）。

【浸出物】取本品适量，研细，取约 3g，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，不得少于 35.0%。

【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 以苯基己基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相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288nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~7	50	50
7~22	50→56	50→44
22~34	56→78	44→22
34~45	78	22

对照品溶液的制备 取大黄素对照品适量，精密称定，加甲醇溶液制成每 1ml 含 10μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 1130W，频率 37kHz）10 分钟，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 5~10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含大黄素（ $C_{15}H_{10}O_5$ ）应为 0.20mg~2.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g。

【贮藏】 密封。