

粤港澳大湾区中药标准

DWQZB20240005

夏桑菊颗粒

Xiasangju Keli

【处方】 夏枯草 500g 野菊花 80g 桑叶 175g

【制法】 以上三味，加水煎煮二次；或取野菊花 8g，用乙醇浸渍，得野菊花浸渍液，备用；余下野菊花与夏枯草等二味，加水煎煮二次，每次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.06~1.10 (80°C) 的清膏，加 85% 以上的乙醇使含醇量达 63%，充分搅拌，静置过夜，滤过，滤液回收乙醇，减压浓缩至适量，加入蔗糖粉适量或加入蔗糖粉适量和上述野菊花浸渍液，混匀，制成颗粒，干燥，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；味甜。

【鉴别】 (1) 取本品 10g，研细，加无水乙醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取夏枯草对照药材 0.5g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液用石油醚 (30~60°C) 振摇提取 2 次，每次 25ml，弃去石油醚液，水层蒸干，残渣加无水乙醇 2ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取迷迭香酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.3mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0502) 试验，吸取上述三种溶液各 2~4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-异丙醇-甲酸 (15: 3: 3.5: 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，显相同颜色的荧光主斑点；在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取野菊花对照药材 1g，加无水乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 2ml，作为对照药材溶液。另取蒙花苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0502)

试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液及上述两种对照溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸丁酯-甲酸-水(5:3:3)5 $^{\circ}$ C以下放置过夜的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2%三氯化铝乙醇溶液,挥干,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,显相同颜色的荧光主斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取桑叶对照药材 1g,加水 100ml,煎煮 1 小时,滤过,滤液蒸至近干,残渣加无水乙醇 10ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液浓缩至 2ml,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-甲酸(12:8:1)为展开剂,在相对湿度 60%以下展开,取出,晾干,放置 30 分钟,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。

【检查】 重金属及有害元素 应符合粤港澳大湾区中药标准安全性质量控制项目检定通则的有关规定。

农药残留量 应符合粤港澳大湾区中药标准安全性质量控制项目检定通则的有关规定。

其他 应符合中国药典 2020 年版通则 0104 颗粒剂项下有关的各项规定。

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

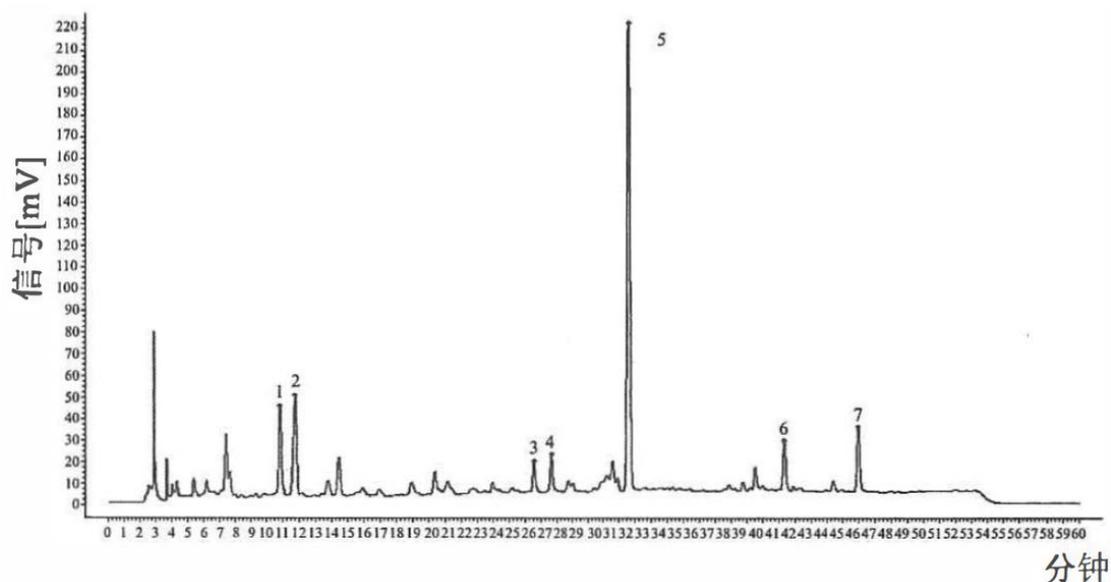
色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以乙腈为流动相 A,以 1%醋酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;流速为每分钟 0.9ml;柱温为 35 $^{\circ}$ C;检测波长 320nm。理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于 20000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~50	8 \rightarrow 33	92 \rightarrow 67
50~51	33 \rightarrow 8	67 \rightarrow 92
51~60	8	92

参照物溶液的制备 取绿原酸对照品、迷迭香酸对照品和蒙花苷对照品适量,精密称定,分别加甲醇制成每 1ml 含绿原酸 25 μ g、迷迭香酸 15 μ g 和蒙花苷 25 μ g 的溶液,即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液和〔含量测定〕项下的供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,记录 60 分钟色谱图,即得。

供试品指纹图谱中，应分别呈现与参照物色谱保留时间相应的色谱峰。按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算 5~60 分钟的色谱峰，供试品指纹图谱与对照指纹图谱的相似度不得低于 0.90。



对照指纹图谱

7 个共有峰中，峰 1：绿原酸 峰 5：迷迭香酸 峰 6：蒙花苷

【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-1%醋酸溶液（19：81）为流动相；检测波长为 329nm。理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取迷迭香酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 25 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，混匀，研细，取约 1.25g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 75%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 33kHz）30 分钟，取出，放冷至室温，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与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含夏枯草以迷迭香酸（ $C_{18}H_{16}O_8$ ）计，不得少于 2.5mg。

【功能与主治】 清肝明目，疏风散热，除湿痹，解疮毒。用于风热感冒，目赤头痛，高血压，头晕耳鸣，咽喉肿痛，疗疮肿毒。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1~2 袋，一日 3 次。

【规格】 每袋装 10g

【贮藏】 密封。