

国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ-PFKL-2026020

鹅不食草配方颗粒

Ebushicao Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物鹅不食草 *Centipeda minima* (L.) A.Br.et Aschers. 的干燥全草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】 取鹅不食草饮片 3500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 16%~26%），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】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味苦、微辛。

【鉴别】 取本品 1.5g，研细，加水适量润湿，再加乙酸乙酯 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取鹅不食草对照药材 3g，加水 100ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水适量润湿，再加乙酸乙酯 30ml，同法制成对照药材溶液。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，对照药材溶液 8 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（8:3:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 有机酸类 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%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 40℃；检测波长为 327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~22	9→18	91→82
22~28	18	82
28~50	18→27	82→73

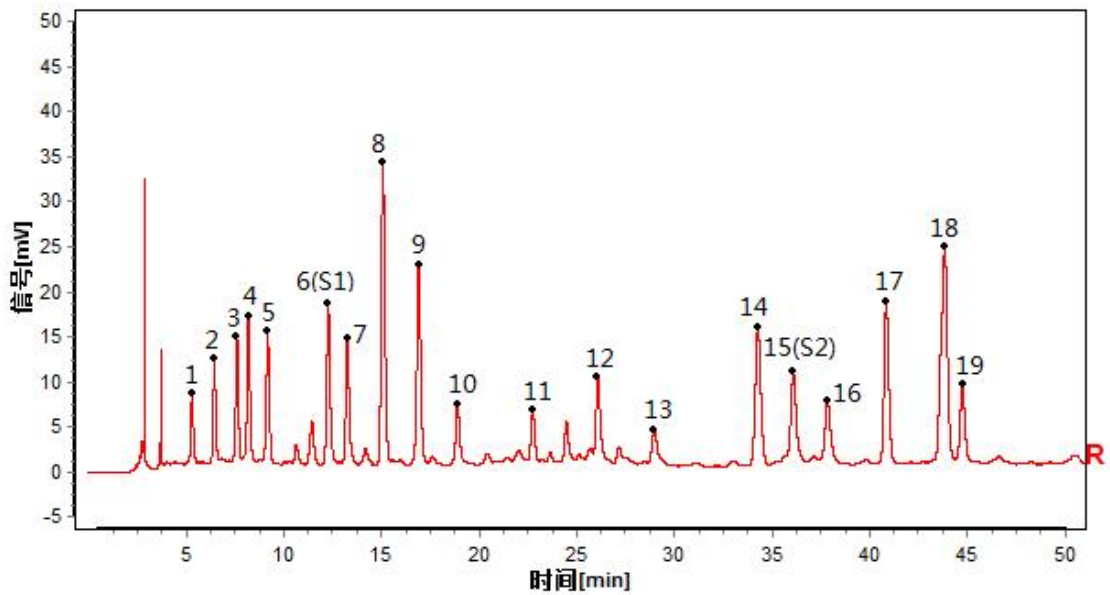
参照物溶液的制备 取鹅不食草对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%甲醇溶解，转移至 10ml 量瓶中，加 70%甲醇

至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取绿原酸对照品、咖啡酸对照品、3,5-*O*-二咖啡酰奎宁酸对照品、4,5-*O*-二咖啡酰奎宁酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 20 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕短叶老鹳草素 A 项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 19 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 19 个特征峰的保留时间相对应；其中峰 6、峰 8、峰 15、峰 17 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与绿原酸对照品参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 1~5、峰 7、峰 9~11 与 S1 峰的相对保留时间；与 3,5-*O*-二咖啡酰奎宁酸对照品参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 12~14、峰 16、峰 18~19 与 S2 峰的相对保留时间。其相对保留时间均应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.43（峰 1）、0.52（峰 2）、0.61（峰 3）、0.66（峰 4）、0.74（峰 5）、1.08（峰 7）、1.37（峰 9）、1.54（峰 10）、1.86（峰 11）、0.73（峰 12）、0.80（峰 13）、0.94（峰 14）、1.05（峰 16）、1.23（峰 18）、1.26（峰 19）。



对照特征图谱

峰 4：新绿原酸；峰 6（S1）：绿原酸；峰 7：隐绿原酸；峰 8：咖啡酸；峰 14：异绿原酸 B；
峰 15（S2）：3,5-*O*-二咖啡酰奎宁酸；峰 17：4,5-*O*-二咖啡酰奎宁酸

色谱柱：HSS T3 C18，4.6mm $\times$ 250mm，5 μ m

倍半萜内酯类 照高效液相色谱法（中国药典 2025 年版通则 0512）测定。

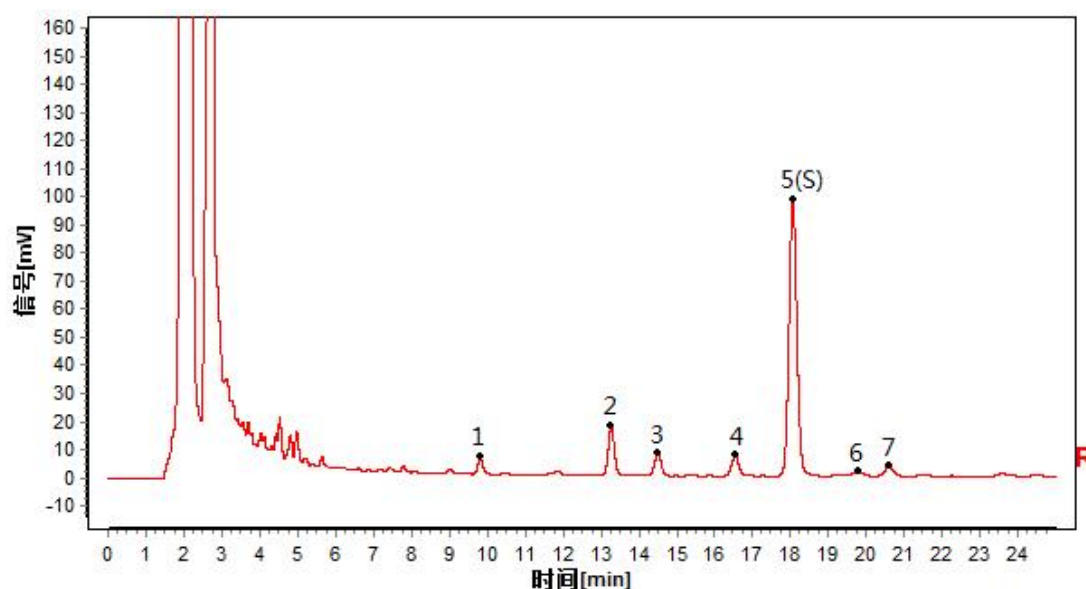
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕短叶老鹳草素 A 项。

参照物溶液的制备 取〔特征图谱〕有机酸类项下对照药材参照物溶液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕短叶老鹳草素 A 项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕短叶老鹳草素 A 项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 5 应与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与短叶老鹳草素 A 对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 1~4、峰 6~7 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：0.54（峰 1）、0.73（峰 2）、0.80（峰 3）、0.92（峰 4）、1.10（峰 6）、1.14（峰 7）。



对照特征图谱

峰 2：山金车内酯 D；峰 3：山金车内酯 C；峰 4：小堆心菊素 C；峰 5（S）：短叶老鹳草素 A

色谱柱：HSS T3 C18，4.6mm $\times$ 250mm，5 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2025 年版通则 0104）。

【浸出物】 取本品约 2g，研细，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 2025 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 18.0%。

【含量测定】 短叶老鹳草素 A 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；以乙腈为流动相 A，以 0.02%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 40 $^{\circ}$ C；检测波长为

225nm。理论板数按短叶老鹳草素 A 峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0 ~ 5	40→43	60→57
5 ~ 25	43→50	57→50
25 ~ 30	50	50

对照品溶液的制备 取短叶老鹳草素 A 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 50μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 20ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 70%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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含短叶老鹳草素 A（C₂₀H₂₆O₅）应为 3.5mg ~ 9.5mg。

3,5-*O*-二咖啡酰奎宁酸和 4,5-*O*-二咖啡酰奎宁酸 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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8μm ~ 1.9μm）；以乙腈为流动相 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；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30℃；检测波长为 326nm。理论板数按 3,5-*O*-二咖啡酰奎宁酸峰计算应不低于 8000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0 ~ 15	8→10	92→90
15 ~ 33	10→22	90→78
33 ~ 38	22→35	78→65

对照品溶液的制备 取 3,5-*O*-二咖啡酰奎宁酸对照品、4,5-*O*-二咖啡酰奎宁酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 20μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%乙醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 200W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 50%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 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含 3,5-*O*-二咖啡酰奎宁酸 (C₂₅H₂₄O₁₂) 和 4,5-*O*-二咖啡酰奎宁酸 (C₂₅H₂₄O₁₂) 的总量应为 1.3mg ~ 6.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.5g

【贮藏】 密封。