

ICS **.***.**

C**



团 体 标 准

T/CACM ****—20**

穿心莲（供注射用）质量标准

QUALITY STANDARD OF ANDROGRAPHIS HERBA

FOR INJECTION

（文件类型：公示稿）

202x-xx-xx 发布

202X-xx-xx 实施

中华中医药学会 发布

目 次

目 次.....	2
前 言.....	3
1 范围	4
2 规范性引用文件.....	4
3 术语和定义.....	4
4 规范性技术要素.....	4
附录 A.....	8
附录 B.....	10

前 言

本标准按照GB/T1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》给出的规则起草。

本标准由创新天然药物与中药注射剂国家重点实验室提出。

本标准由中华中医药学会归口。

本标准起草单位：创新天然药物与中药注射剂国家重点实验室、上海中医药大学、江西青峰药业有限公司、神威药业集团有限公司、丽珠集团利民制药厂、无锡济民可信山禾药业股份有限公司、浙江康恩贝制药股份有限公司、广州中医药大学、江西省中医药研究院、广西壮族自治区药用植物园、江西中医药大学附属医院、成都通德药业有限公司。

本标准主要起草人：谢宁、张卫东、黄冰峰、邓双炳、姜国志、黄文华、朱音、王如伟、刘地发、方礼、蒋春红、王振、王章伟、刘尧奇、刘芳芳、林励、虞金宝、余丽莹、栾鑫、吕超、徐丽芳、胡律江、胡平、张安玲、范伟川。

穿心莲（供注射用）质量标准

1 范围

本标准规定了穿心莲饮片的来源、炮制、性状、鉴别、检查、浸出物、指纹图谱和含量测定和贮藏等要求。

本标准适用于采用穿心莲饮片作为原料提取中间体，制成注射剂的生产企业购入穿心莲饮片入厂验收及生产投料前的质量控制。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注明日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注明日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

《中华人民共和国药典》（2020年版）一部

《中华人民共和国药典》（2020年版）四部

GB/T 11-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》

3 术语和定义

无。

4 规范性技术要素

4.1 来源

来源应符合《中华人民共和国药典》2020年版一部对穿心莲饮片的相关规定（参见附录A）。

4.2 炮制

炮制应符合《中华人民共和国药典》2020年版一部对穿心莲饮片的相关规定（参见附录A）。

4.3 性状

性状应符合《中华人民共和国药典》2020年版一部对穿心莲饮片的相关规定（参见附录A）。

4.4 鉴别

鉴别应符合《中华人民共和国药典》2020年版一部对穿心莲饮片的相关规定（参见附录A）。

4.5 检查

4.5.1 叶

不得少于 30%。

4.5.2 杂质

不得过 1.5%（中华人民共和国药典 2020 年版四部通则 2301）。

4.5.3 水分

不得过 13.0%（中华人民共和国药典 2020 年版四部通则 0832 第二法）。

4.5.4 总灰分

不得过 15.0%（中华人民共和国药典 2020 年版四部通则 2302）。

4.5.5 重金属及有害元素

照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中华人民共和国药典 2020 年版四部通则 2321 电感耦合等离子体质谱法），铅不得过 5 mg/kg；镉不得过 1 mg/kg；砷不得过 2 mg/kg；汞不得过 0.2 mg/kg；铜不得过 20 mg/kg。

4.5.6 农药残留量

照农药残留量测定法（中华人民共和国药典 2020 年版四部通则 2341 农药残留量测定第五法）测定，不得检出（不得过定量限）药材及饮片（植物类）中 33 种禁用农药。

照农药残留量测定法（中华人民共和国药典 2020 年版四部通则 2341 农药残留量测定第四法）测定，含霜脲氰不得过 0.7 mg/kg；敌敌畏不得过 0.2 mg/kg；2,4-D 不得过 0.6 mg/kg；精喹禾灵不得过 0.05 mg/kg；毒死蜱不得过 0.6 mg/kg 和氯氰菊酯不得过 1.2 mg/kg。

4.6 浸出物

照醇溶性浸出物测定法（中华人民共和国药典 2020 年版四部通则 2201）项下的热浸法测定，用 95% 乙醇作溶剂，应为 9.0%~25.0%。

4.7 指纹图谱

照高效液相色谱法（中华人民共和国药典 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；以乙腈为流动相 A，0.1% 磷酸为流动相 B，按下表进行梯度洗脱；流速每分钟为 1.0 ml；柱温为 30 ℃；检测波长为 225 nm。理论板数按穿心莲内酯峰计算应不低于 8000。

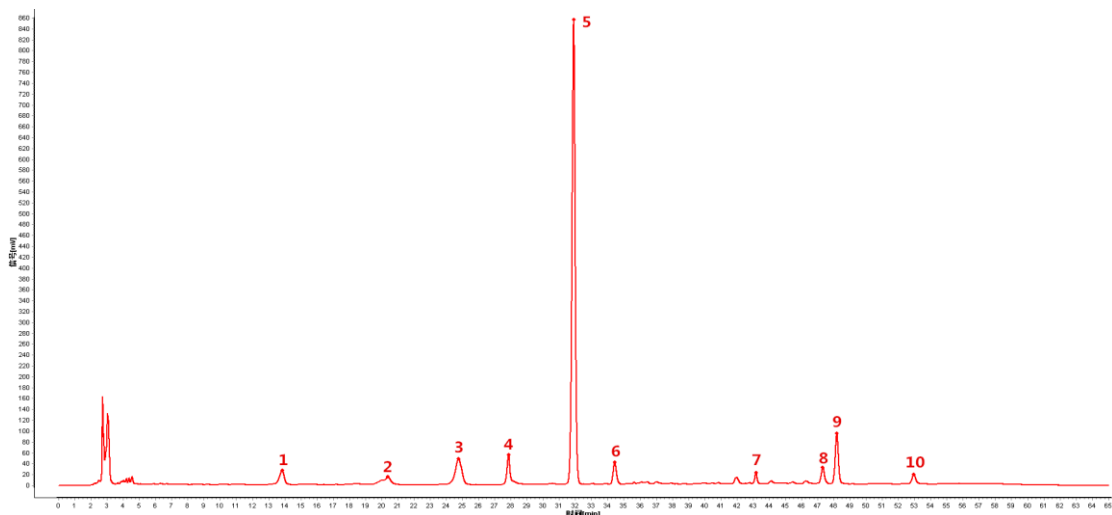
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~18	20	80
18~40	20→38	80→62
40~55	38→46	62→54
55~60	46→20	54→80
60~65	20	80

参照物溶液的制备 取穿心莲内酯对照品、脱水穿心莲内酯对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含穿心莲内酯0.1 mg、脱水穿心莲内酯0.02 mg的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品（过四号筛）粉末约0.5 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入95%乙醇25ml，称定重量，静置1小时，超声处理（功率250 W，频率33 kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用95%乙醇补足减失重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各10 μl，注入液相色谱仪，测定，记录色谱图，即得。

供试品指纹图谱中应分别呈现与参照物色谱峰保留时间相同的色谱峰。按中药色谱指纹图谱相似度评价系统，供试品指纹图谱与对照指纹图谱相似度计算，10分钟后的色谱峰，其相似度不得低于0.95；按面积归一化法计算，穿心莲内酯峰面积不得少于40%。



对照指纹图谱

峰5：穿心莲内酯 峰7：新穿心莲内酯 峰8：14-去氧穿心莲内酯 峰9：脱水穿心莲内酯
积分参数 以穿心莲内酯峰面积的0.5%为最小峰面积值。

4.8 含量测定

照高效液相色谱法（中华人民共和国药典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；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 205 nm。理论板数按穿心莲内酯峰计算应不低于 8000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	20→25	80→75
15~30	25→28	75→72
30~60	28→40	72→60
60~65	40→85	60→15

对照品溶液的制备 取穿心莲内酯对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1 ml 含 0.3 mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过四号筛）约 0.5 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 40% 甲醇 25 ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250 W，频率 40 kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 40% 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 μ l，注入液相色谱仪，测定。以穿心莲内酯对照品为参照，以其相应的峰为 S 峰，计算新穿心莲内酯、14-去氧穿心莲内酯和脱水穿心莲内酯的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 5\%$ 范围之内（若相对保留时间偏差超过 5%，则应以相应的被替代对照品确证为准）。相对保留时间及校正因子见下表：

待测成分（峰）	相对保留时间	校正因子（F）
穿心莲内酯	1.00	1.00
新穿心莲内酯	1.95	1.12
14-去氧穿心莲内酯	2.18	0.79
脱水穿心莲内酯	2.25	0.63

以穿心莲内酯的峰面积为对照，分别乘以校正因子，计算穿心莲内酯、新穿心莲内酯、14-去氧穿心莲内酯和脱水穿心莲内酯的含量。

本品按干燥品计算，含穿心莲内酯（ $C_{20}H_{30}O_5$ ）、新穿心莲内酯（ $C_{26}H_{40}O_8$ ）、14-去氧穿心莲内酯（ $C_{20}H_{30}O_4$ ）和脱水穿心莲内酯（ $C_{20}H_{28}O_4$ ）的总量不得少于 2.0%，且含穿心莲内酯（ $C_{20}H_{30}O_5$ ）不得少于 1.5%。

4.9 贮藏

贮藏应符合《中华人民共和国药典》2020 年版一部对穿心莲饮片的相关规定（参见附录 A）。

附录 A

(资料性附录)

《中华人民共和国药典》2020年版一部穿心莲(饮片)的质量标准

穿心莲

Chuanxinlian

ANDROGRAPHIS HERBA

本品为爵床科植物穿心莲 *Andrographis paniculata* (Burm.f.) Nees 的干燥地上部分。秋初茎叶茂盛时采割,晒干。

【炮制】 除去杂质,洗净,切段,干燥。

【性状】 本品呈不规则的段。茎方柱形,节稍膨大。切面不平整,具类白色髓。叶片多皱缩或破碎,完整者展平后呈披针形或卵状披针形,先端渐尖,基部楔形下延,全缘或波状;上表面绿色,下表面灰绿色,两面光滑。气微,味极苦。

【鉴别】 (1)本品叶表面观:上下表皮均有增大的晶细胞,内含大型螺状钟乳体,直径约至 36 μ m,长约至 180 μ m,较大端有脐样点痕,层纹波状。下表皮气孔密布,直轴式,副卫细胞大小悬殊,也有不定式。腺鳞头部扁球形,4、6(8)细胞,直径至 40 μ m,柄极短。非腺毛 1~4 细胞,长约至 160 μ m,基部直径约至 40 μ m,表面有角质纹理。

(2)取穿心莲对照药材 0.5g,加 40%甲醇 25ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取【含量测定】项下的对照品溶液、供试品溶液和上述对照药材溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲苯-甲醇(8:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,在紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 叶 不得少于 25%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(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,以水为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 205nm。理论板数按穿心莲内酯峰计算应不低于 8000。

时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~15	20→25	80→75
15~30	25→28	75→72
30~60	28→40	72→60
60~65	40→85	60→15

对照品溶液的制备 取穿心莲内酯对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.3mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过四号筛）约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 40%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 40%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 μ l，注入液相色谱仪，测定。以穿心莲内酯对照品为参照，以其相应的峰为 S 峰，计算新穿心莲内酯、14-去氧穿心莲内酯和脱水穿心莲内酯的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 5%范围之内（若相对保留时间偏差超过 5%，则应以相应的被替代对照品确证为准）。相对保留时间及校正因子见下表：

待测成分（峰）	相对保留时间	校正因子（F）
穿心莲内酯	1.00	1.00
新穿心莲内酯	1.95	1.12
14-去氧穿心莲内酯	2.18	0.79
脱水穿心莲内酯	2.25	0.63

以穿心莲内酯的峰面积为对照，分别乘以校正因子，计算穿心莲内酯、新穿心莲内酯、14-去氧穿心莲内酯和脱水穿心莲内酯的含量。

本品按干燥品计算，含穿心莲内酯（ $C_{20}H_{30}O_5$ ）、新穿心莲内酯（ $C_{26}H_{40}O_8$ ）、14-去氧穿心莲内酯（ $C_{20}H_{30}O_4$ ）和脱水穿心莲内酯（ $C_{20}H_{28}O_4$ ）的总量不得少于1.2%。

【性味与归经】 苦、寒。归心、肺、大肠、膀胱经。

【功能与主治】 清热解毒，凉血，消肿。用于感冒发热，咽喉肿痛，口舌生疮，顿咳劳嗽，泄泻痢疾，热淋涩痛，痈肿疮疡，蛇虫咬伤。

【用法与用量】 6~9g。外用适量。

【贮藏】 置干燥处。

附录 B

(资料性附录)

本标准与《中华人民共和国药典》2020年版一部穿心莲饮片标准的对比表

检查项目		中华人民共和国药典 2020 年版	团体标准
基原		爵床科植物穿心莲 <i>Andrographis paniculata</i> (Burm.f.) Nees 的干燥地上部分。	同中华人民共和国药典
炮制		除去杂质,洗净,切段,干燥。	同中华人民共和国药典
性状		呈不规则的段。茎方柱形,节稍膨大。切面不平坦,具类白色髓。叶片多皱缩或破碎,完整者展平后呈披针形或卵状披针形,先端渐尖,基部楔形下延,全缘或波状;上表面绿色,下表面灰绿色,两面光滑。气微,味极苦。	同中华人民共和国药典
鉴别(1)		显微鉴别	同中华人民共和国药典
鉴别(2)		薄层鉴别	同中华人民共和国药典
检查	叶	不得少于 25%	不得少于 30%
	杂质	/	不得过 1.5%
	水分	/	不得过 13.0%
	总灰分	/	不得过 15.0%
	农药残留	/	不得检出(不得过定量限)药材及饮片(植物类)中 33 种禁用农药;霜脲氰不得过 0.7 mg/kg;敌敌畏不得过 0.2 mg/kg; 2,4-D 不得过 0.6 mg/kg;精喹禾灵不得过 0.05 mg/kg;毒死蜱不得过 0.6 mg/kg 和 氯氰菊酯不得过 1.2 mg/kg。
	重金属及有害元素	/	铅不得过 5 mg/kg;镉不得过 1 mg/kg;砷不得过 2 mg/kg;汞不得过 0.2 mg/kg;铜不得过 20 mg/kg。
浸出物(醇)		/	应为 9.0%~25.0%
指纹图谱		/	相似度不得低于 0.95;按面积归一化法计算,穿心莲内酯峰面积不得少于 40%。
含量测定		含穿心莲内酯(C ₂₀ H ₃₀ O ₅)、新穿心莲内酯(C ₂₆ H ₄₀ O ₈)、14-去氧穿心莲内酯(C ₂₀ H ₃₀ O ₄)和脱水穿心莲内酯(C ₂₀ H ₂₈ O ₄)的总量不得少于 1.2%。	含穿心莲内酯(C ₂₀ H ₃₀ O ₅)、新穿心莲内酯(C ₂₆ H ₄₀ O ₈)、14-去氧穿心莲内酯(C ₂₀ H ₃₀ O ₄)和脱水穿心莲内酯(C ₂₀ H ₂₈ O ₄)的总量不得少于 2.0%,且含穿心莲内酯(C ₂₀ H ₃₀ O ₅)不得少于 1.5%。
贮藏		置干燥处	置干燥处

注“/”: 1.《中华人民共和国药典》标准中无该指标。2.标准题目和正文中涉及到的“穿心莲”,均指“穿心莲饮片”的质量控制。参考《中华人民共和国药典》2020年版一部凡例第十二条:“饮片炮制项为净制、切制的,除另有规定外,其饮片名称和相关项目与药材相同。”本饮片为净制、切制,故名称同药材。