

附件 6：鸡骨草配方颗粒新疆中药配方颗粒标准制定草案公示稿

鸡骨草配方颗粒

Jigucao PeifangKeli

【来源】本品为豆科植物广州相思子 *Abrus cantoniensis Hance* 的干燥全株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】取鸡骨草饮片 8000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 7%~12%），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】本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；味微苦，气微香。

【鉴别】取本品适量，研细，取约 2g，加甲醇 50ml，超声处理 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，用水饱和正丁醇振摇提取 2 次，每次 10ml，合并正丁醇液，再用 2%盐酸溶液振摇提取 2 次；每次 10ml，合并酸液，用 5%氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7，再用正丁醇振摇提取 2 次，每次 15ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。再取相思子碱对照品，加 80%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（通则 0502）试验，吸取供试品溶液 6 μ l、对照品溶液 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-醋酸-水（4：1：5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105℃加热至斑点显色清晰，在日光下检视，供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【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 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%甲酸为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1ml；柱温为 35℃；检测波长为 280 nm。理论板数按维采宁-2 峰计算应不低于 6000。

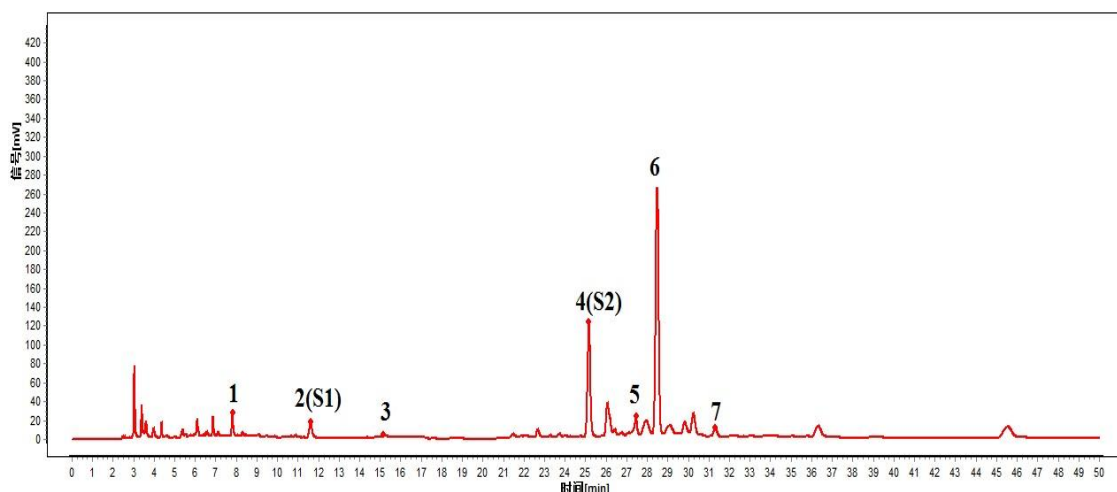
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～4	2→10	98→90
4～16	10→10	90→90
16～17	10→14	90→86
17～20	14→15	86→85
20～21	15→15	85→85
21～22	15→17	85→83
22～50	17→17	83→83

参照物溶液的制备 取鸡骨草对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取没食子酸对照品、维采宁-2 对照品适量，精密称定，加甲醇分别制成每 1ml 含没食子酸 50μg、维采宁-2 30μg 的溶液，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品特征图谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，其中 3 个峰应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应，与相思子碱参照物相应的峰为 S1 峰，与维采宁-2 参照物相应的峰为 S2 峰。计算峰 3 与 S1 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：1.309（峰 3）；计算峰 5、峰 6、峰 7 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：1.092（峰 5）、1.132（峰 6）、1.245（峰 7）。



峰 1: 没食子酸; 峰 2 (S1): 相思子碱; 峰 3: 刺桐碱; 峰 4(S2): 维采宁-2; 峰 6: 夏佛塔苷; 峰 7: 异夏佛塔苷

色谱柱 5TC (2) C18, 4.6mm×250mm, 5μm

【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】照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法测定(中国药典 2020 年版通则 2201), 用乙醇作溶剂, 不得少于 27.0%。

【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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(柱长为 250mm, 内径为 4.6mm, 粒度为 5.0μm); 以乙腈-0.1%甲酸溶液(9:91)为流动相; 检测波长为 280nm。理论板数按相思子碱峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取相思子碱对照品适量, 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 0.25g, 精密称定, 精密加入 50% 甲醇 25mL, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 600W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 50% 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 含相思子碱($C_{12}H_{14}N_2O_2$)应为 0.8mg-2.4mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 8g

【贮藏】密封。