

附件 6：急性子配方颗粒新疆中药配方颗粒标准制定草案公示稿

急性子配方颗粒

Jixingzi Peifangkeli

【来源】 本品为凤仙花科植物凤仙花 *Impatiens balsamina* L. 的干燥成熟种子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】 取急性子饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 4%~9%），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】 本品为浅黄棕色至灰棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.5g，加水 20ml，微热使溶解，放冷，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取急性子对照药材 2g，加水 40ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 20ml，冷却，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 10 μ l、对照药材溶液 15 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（7.5：2.5：0.3）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，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。

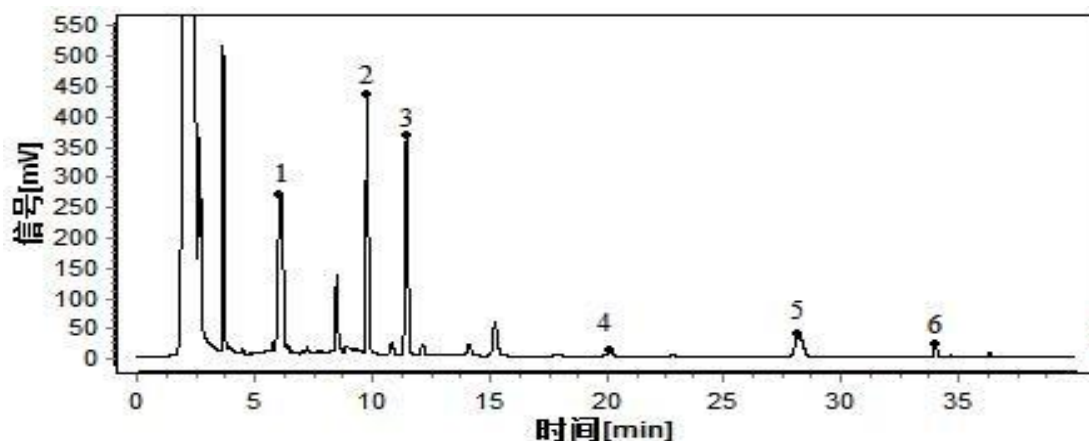
色谱条件与系统适用性试验 同【含量测定】项。

参照物溶液的制备 急性子对照药材约 1g，加 50%甲醇 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，离心，精密量取上清液 25ml，水浴蒸干，残渣加 50%甲醇使溶解，转移至 5ml 量瓶中，加 50%甲醇稀释至刻度，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。

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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应, 其中峰 3、峰 5 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。



对照特征图谱

峰 2: 凤仙萜四醇皂苷 B; 峰 3: 凤仙萜四醇皂苷 K; 峰 4: 凤仙萜四醇皂苷 G;

峰 5: 凤仙萜四醇皂苷 A; 峰 6: 凤仙萜四醇皂苷 L

参考色谱柱: Triart 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】取本品适量, 研细, 取约 2g, 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 10.0%。

【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; 以乙腈为流动相 A, 以水为流动相 B, 按下表中规定进行梯度洗脱; 柱温为 35℃; 蒸发光散射检测器检测; 载气流速为每分钟 3.0L; 漂移管温度为 110℃。理论板数按凤仙萜四醇皂苷 K 计算应不低于 3000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~5	15→25	85→75
5~25	25	75
25~40	25→40	75→60

对照品溶液的制备 取凤仙萜四醇皂苷 K 对照品、凤仙萜四醇皂苷 A 对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含凤仙萜四醇皂苷 K 0.4mg、凤仙萜四醇皂苷 A 0.3mg 的混合溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 80%甲醇 50ml，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 80%甲醇补足减失的重量，摇匀，离心。精密量取上清液 25ml，水浴蒸干，残渣加 80%甲醇使溶解，并转移至 5ml 量瓶中，加 80%甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 精密吸取对照品溶液 5 μ l，15 μ l，供试品溶液 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。

本品每 1g 含凤仙萜四醇皂苷 K(C₅₄H₉₂O₂₅)和凤仙萜四醇皂苷 A(C₄₈H₈₂O₂₀)总量应为 4.0mg~15.0mg。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g

【贮藏】 密封。