

附件 18：银柴胡配方颗粒新疆中药配方颗粒标准制定草案

公示稿

银柴胡配方颗粒

Yinchaihu Peifangkeli

【来源】本品为石竹科植物银柴胡 *Stellaria dichotoma* L. var. *lanceolata* Bge. 的干燥根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】取银柴胡饮片 1700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 29.5%~53.8%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为黄白色至浅黄色的颗粒；气微，味微甜。

【鉴别】取本品 1g，研细，加水 20ml 使溶解，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。另取银柴胡对照药材 1g，加水 80ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 20ml，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，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（10：5：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，加热数分钟，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，应显相同颜色的荧光斑点。

【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（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.08%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 0.30ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 230nm。理论板数按色氨酸峰计算应不低于 5000。

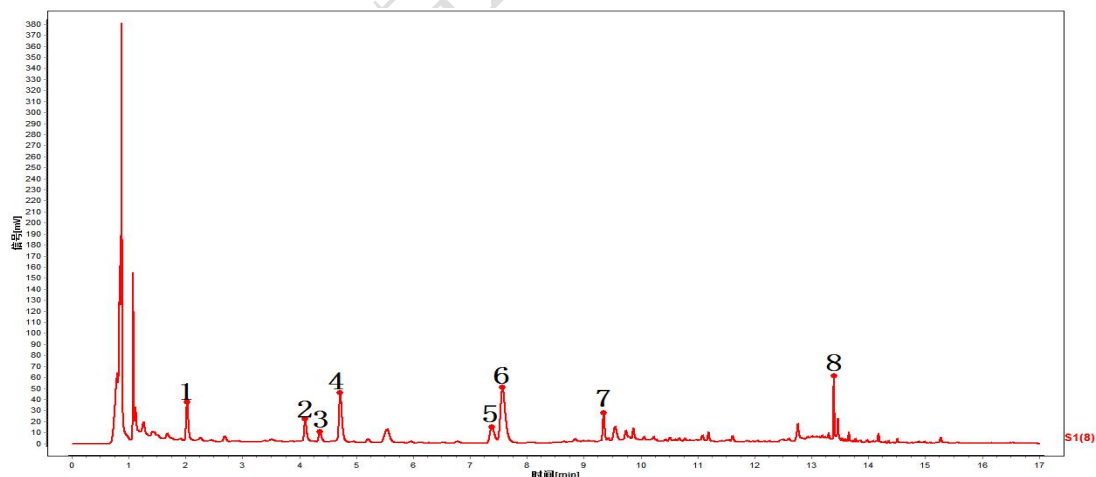
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	5→8	95→92
2~6	8→10	92→90
6~11	10→28	90→72
11~13	28→85	72→15
13~15	85	15

参照物溶液的制备 取银柴胡对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加入水 80ml，加热回流 30 分钟，放冷，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 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品指纹图谱中应呈现与对照药材参照物色谱峰保留时间相同的色谱峰，其中峰 3 应与色氨酸对照品参照物峰保留时间相对应。按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算，采用 Mark 峰匹配，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

峰 3：色氨酸

色谱柱：BEH C18，2.1*100mm，1.7 μ m

【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（中国药典 2020 年版通则 2201）项下

的热浸法测定，用乙醇作溶剂，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(柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 μ m)；以乙腈-水（2：98）为流动相，检测波长为 217nm。理论板数按色氨酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取色氨酸对照品适量，精密称定，加 30%甲醇制成每 1ml 含 5 μ g 的溶液，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 50%甲醇 15ml，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 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 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含色氨酸($C_{11}H_{12}N_2O_2$)的量应为 0.05mg~0.6mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.7g。

【贮藏】 密封。