

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

YBZ-PFKL-2021185

### 瞿麦（石竹）配方颗粒

Qumai (Shizhu) Peifangkeli

**【来源】** 本品为石竹科植物石竹 *Dianthus chinensis* L. 的干燥地上部分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】** 取瞿麦（石竹）饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12%~19%），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】** 本品为黄色至黄棕色的颗粒；气微，味苦。

**【鉴别】** 取本品适量，研细，取 0.2g，加甲醇 10ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取瞿麦（石竹）对照药材 1g，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，吸取上述供试品和对照药材溶液各 2 $\mu$ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以正丁醇-丙酮-醋酸-水（2：2：1：16）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，热风吹干，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** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，柱内径为 2.1mm，粒径为 1.8 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 醋酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.4ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 254nm。理论板数按王不留行黄酮苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~7	6→7	94→93
7~9	7→9	93→91
9~30	9→10	91→90
30~35	10	90

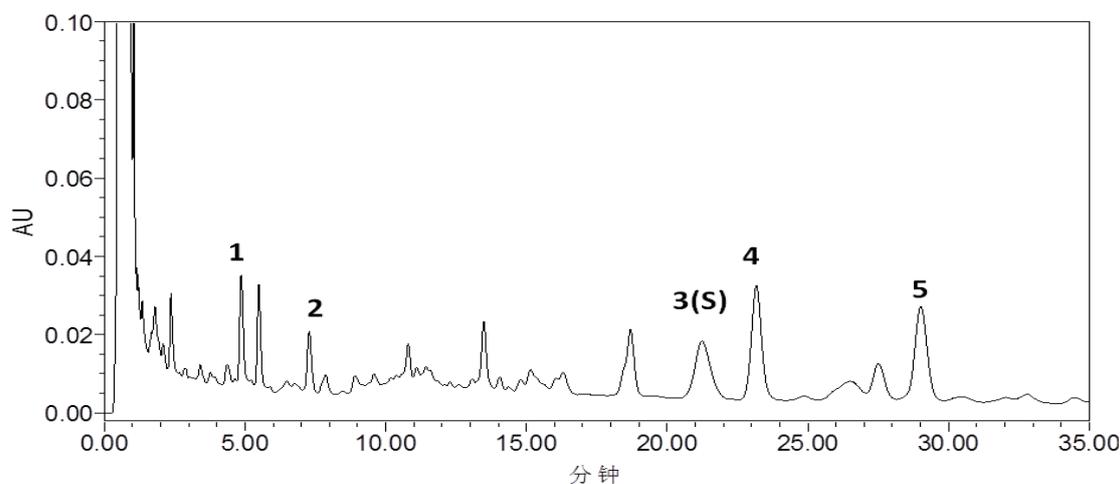
**参照物溶液的制备** 取瞿麦（石竹）对照药材 1g，加水 10ml，加热回流 1 小时，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取王不留行黄酮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1mL 含 0.1mg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取 1g，加水 25ml，加热回流 1 小时，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液及供试品溶液 2 $\mu$ l~4 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰的保留时

间相对应,其中峰3应与对照品参照物峰保留时间相对应,与王不留行黄酮苷参照物峰相应的峰为S峰,计算其他各特征峰与S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:0.24(峰1)、0.35(峰2)、1.06(峰4)、1.33(峰5)。



### 对照特征图谱

峰3: 王不留行黄酮苷

色谱柱: HSS T3, 100mm×2.1mm, 1.8μm

**【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0104)项下的热浸法测定,用乙醇作溶剂,不得少于12.0%。

**【含量测定】 对照品溶液的制备** 取芦丁对照品适量,精密称定,加50%乙醇制成每1ml含40μg的溶液,即得。

**标准曲线的制备** 精密量取对照品溶液0ml、1ml、3ml、5ml、7ml、8ml,分别置10ml量瓶中,分别加0.1mol/L的三氯化铝溶液2ml,加50%乙醇至刻度,摇匀。于40℃水浴中保温20分钟,取出,迅速冷却,放置20分钟,取出,以相应试剂为空白,照紫外-可见分光光度法(中国药典2020年版通则0401),在410nm的波长处测定吸光度,以吸光度为纵坐标,浓度为横坐标,绘制标准曲线。

**测定法** 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100ml,密塞,称定重量,超声处理(功率250W,频率40kHz)1小时,取出,放冷,再称定重量,用50%乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液5ml,置10ml量瓶中,加0.1mol/L的三氯化铝溶液2ml,加50%乙醇至刻度,摇匀。于40℃水浴中保温20分钟,取出,迅速冷却,放置20分钟,取出,以未加入0.1mol/L的三氯化铝溶液的供试品溶液为空白,照紫外-可见分光光度法(中国药典2020年版通则0401),在410nm的波长处测定吸光度,从标准曲线上读出供试品溶液中含芦丁的重量(μg),计算,即得。

本品每1g含总黄酮以芦丁(C<sub>27</sub>H<sub>30</sub>O<sub>16</sub>)计,应为5.0mg~18.0mg。

**【注意】** 孕妇慎用。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片5g

**【贮藏】** 密封。