

国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ-PFKL-2021190

苏木配方颗粒

Sumu Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物苏木 *Caesalpinia sappan* L. 的干燥心材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】 取苏木饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5%~10%），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】 本品为棕红色至紫红色的颗粒；气微，味微涩。

【鉴别】 取本品 0.1g，研细，加乙醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取苏木对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取巴西苏木素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。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 5 μ l，对照药材溶液和对照品溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮-甲酸（8：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）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，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 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（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以甲醇为流动相 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 0.3ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 283nm。理论板数按（ \pm ）原苏木素 B 峰计算应不低于 5000。

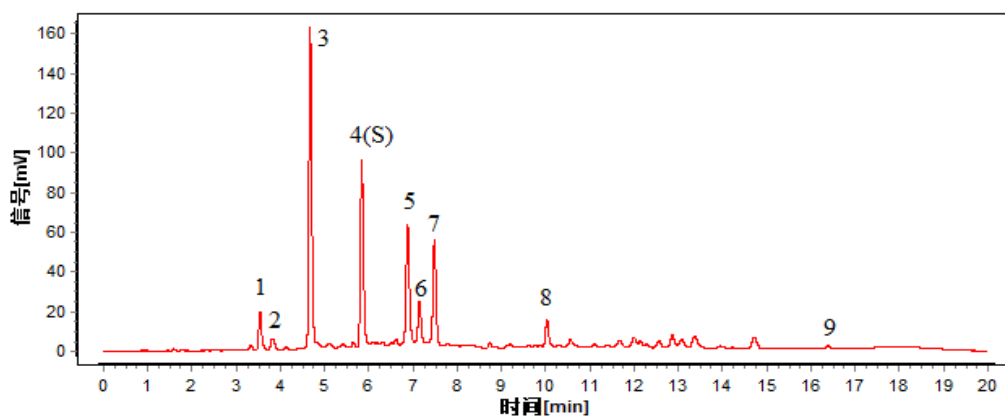
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	18 \rightarrow 30	82 \rightarrow 70
5~8	30 \rightarrow 40	70 \rightarrow 60
8~15	40 \rightarrow 50	60 \rightarrow 50
15~18	50 \rightarrow 80	50 \rightarrow 20
18~20	80 \rightarrow 18	20 \rightarrow 82

参照物溶液的制备 取苏木对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 80%甲醇 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，静置，取上清液，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取（含量测定）项下的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。

供试品色谱中应呈现9个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的9个特征峰保留时间相对应，其中峰4应与对照品参照物峰的保留时间相对应。与(±)原苏木素B对照品参照物相应的峰为S峰，计算各特征峰与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.61(峰1)、0.65(峰2)、0.80(峰3)、1.18(峰5)、1.22(峰6)、1.28(峰7)、1.72(峰8)、2.81(峰9)。



对照特征图谱

峰3：巴西苏木素；峰4(S)：(±)原苏木素B

色谱柱：HSS T3，100mm \times 2.1mm，1.8 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41.0%。

【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）；以甲醇为流动相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0.3ml；柱温为30 $^{\circ}$ C；检测波长为285nm。理论板数按(±)原苏木素B峰计算应不低于3000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~5	22 \rightarrow 30	78 \rightarrow 70
5~7	30 \rightarrow 60	70 \rightarrow 40
7~9	60 \rightarrow 22	40 \rightarrow 78
9~14	22	78

对照品溶液的制备 取(±)原苏木素B对照品适量，精密称定，加80%甲醇制成每1ml含120 μ g的溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入80%甲醇50ml，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80%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 0.5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含 (±) 原苏木素 B(C₁₆H₁₆O₆)应为 40.0mg~80.0mg。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

【贮藏】 密封。