

国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ-PFKL-2021180

木蝴蝶配方颗粒

Muhudie Peifangkeli

【来源】 本品为紫葳科植物木蝴蝶 *Oroxylum indicum* (L.) Vent. 的干燥成熟种子经炮制并按标准汤剂的主要质量指标经加工制成的配方颗粒。

【制法】 取木蝴蝶饮片 5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~15%），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】 本品为浅棕黄色至棕黄色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取木蝴蝶苷 B 对照品，加 70% 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，吸取上述两种溶液 1 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲醇-水-冰乙酸（10：11：10）为展开剂，置展开缸中预饱和 30 分钟，展开，取出，晾干，喷以 1% 三氯化铁乙醇溶液，置日光下检视。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。

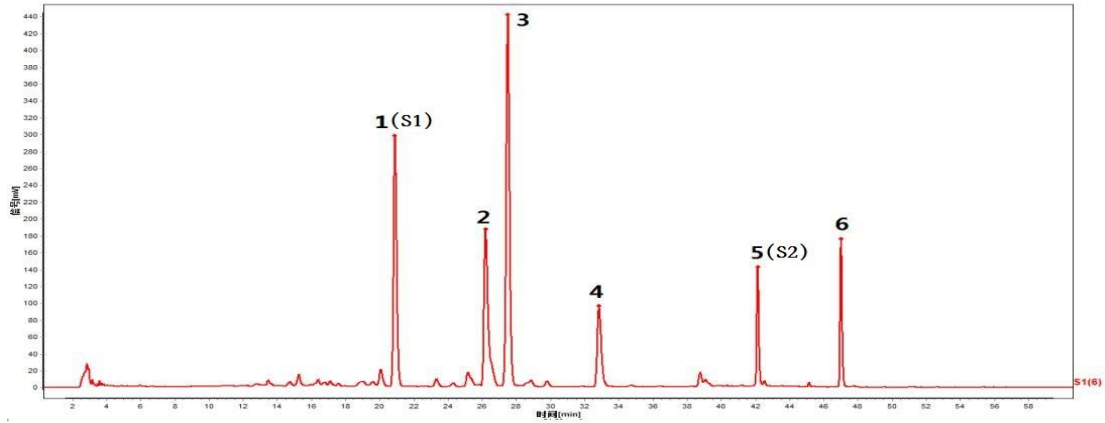
色谱条件与系统适用性试验 同（含量测定）项。

参照物溶液的制备 取木蝴蝶苷 B 对照品、黄芩苷对照品和黄芩素对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 各含 0.1mg 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。另取木蝴蝶对照药材（过二号筛）粉末 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70% 甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 70% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。

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 5 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，峰 1、峰 2、峰 5 分别与木蝴蝶苷 B 对照品、黄芩苷对照品和黄芩素对照品参照峰保留时间相对应。与木蝴蝶苷 B 参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 3、峰 4 与 S1 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 8%之内。规定值为：1.34（峰 3）、1.60（峰 4）。与黄芩素参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 6 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 8%之内。规定值为：1.10（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1 (S1)：木蝴蝶苷 B；峰 2：黄芩苷；峰 5 (S2)：黄芩素

色谱柱：Extend C18，250mm×4.6mm，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（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 15.0%。

【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，粒径为 5μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.2%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 0.8ml；柱温为 25℃；检测波长为 276nm。理论板数按木蝴蝶苷 B 峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	12→17	88→83
5~30	17→28	83→72
30~55	28→90	72→10
55~60	90→100	10→0

对照品溶液的制备 取木蝴蝶苷 B 对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，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 70% 甲醇 25ml，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 70% 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 5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含木蝴蝶苷 B (C₂₇H₃₀O₁₅) 应为 27.0mg~100.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.5g

【贮藏】 密封。