

新疆维吾尔自治区药品监督管理局

中药配方颗粒标准

新 PF01882023

小通草（中国旌节花）配方颗粒（试行）

Xiaotongcao (Zhongguojingjehua) Peifangkeli

【来源】本品为旌节花科植物中国旌节花 *Stachyurus chinensis* Franch. 的干燥茎髓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】取小通草（中国旌节花）饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 3%~6%），加辅料适量，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】本品为类白色至灰黄色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】取本品 2g，研细，加乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取小通草对照药材 1g，加乙醇 50ml，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 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-乙酸乙酯（5：1）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，显相同颜色的荧光主斑点。

【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。

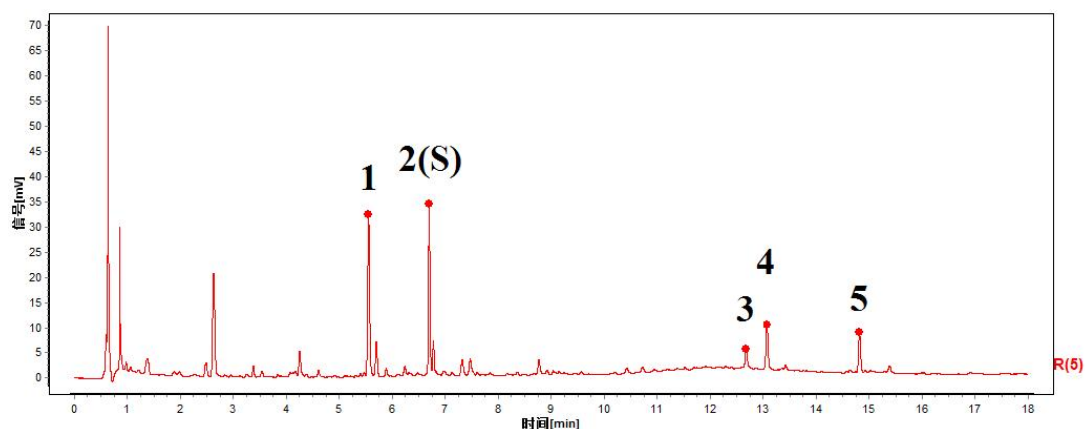
参照物溶液的制备 取松柏醇对照品、 β -蜕皮甾酮对照品，分别加 50%甲醇制成每 1ml 含松柏醇 70 μ g、 β -蜕皮甾酮 12 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

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 2 μ 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，其中 2 个峰应与对照品参照物峰的保留时间相对应。与 β -蜕皮甾酮参照物相应的峰为 S 峰，计算峰 3、峰 4、峰 5 与 S 峰

的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内。规定值为：1.89（峰3）、1.95（峰4）、2.21（峰5）。



对照特征图谱

峰 1：松柏醇 峰 2 (S)： β -蜕皮甾酮

色谱柱：Eclipse Plus C18 2.1mm \times 100mm, 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 3.5%。

【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 1.8 μ m)；以乙腈为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 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 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 254nm。理论板数按 β -蜕皮甾酮峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	5 \rightarrow 20	95 \rightarrow 80
5~9	20 \rightarrow 28	80 \rightarrow 72
9~15	28 \rightarrow 55	72 \rightarrow 45
15~17	55	45

对照品溶液的制备 取 β -蜕皮甾酮对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 12 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形

瓶中，精密加入 70%甲醇 10ml，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 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含 β -蜕皮甾酮($C_{27}H_{44}O_7$)应为 0.10mg ~ 1.20mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g。

【贮藏】 密封。