

国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2021189

蛇床子配方颗粒

Shechuangzi Peifangkeli

【来源】 本品为伞形科植物蛇床 *Cnidium monnieri* (L.) Cuss. 的干燥成熟果实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】 取蛇床子饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~16%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微香，味辛凉，有麻舌感。

【鉴别】 取本品 0.3g，研细，加乙醇 5ml，超声处理 5 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取蛇床子对照药材 0.3g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 5ml，同法制成对照药材溶液。再取蛇床子素对照品，加乙醇制成每 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 2 μ l、对照药材溶液 15 μ l、对照品溶液 7 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-正己烷（3：3：2）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）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。

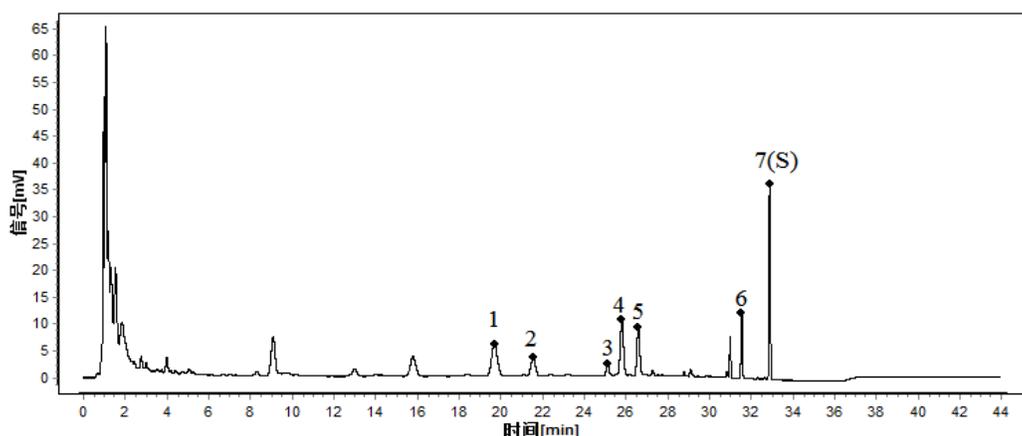
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项，检测波长为 310nm。

参照物溶液的制备 取蛇床子对照药材 0.2g，置具塞锥形瓶中，加水 20ml，浸泡 30 分钟，煮沸后保持微沸 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取花椒毒素对照品、佛手柑内酯对照品、欧前胡素对照品、蛇床子素对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含花椒毒素 10 μ g、佛手柑内酯 5 μ g、欧前胡素 20 μ g、蛇床子素 40 μ g 的混合溶液，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，取约 0.1g，置具塞锥形瓶中，加 80%甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，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 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，其中 4 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应；与蛇床子素参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 2、峰 3、峰 4 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：0.66（峰 2）、0.76（峰 3）、0.78（峰 4）。



对照特征图谱

峰 1: 花椒毒素; 峰 5: 佛手柑内酯; 峰 6: 欧前胡素; 峰 7(S): 蛇床子素

色谱柱: Triart C18, 100mm × 2.1mm, 1.9 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】 取本品研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，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，不得少于 16.0%。

【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 1.9 μ m）；以甲醇为流动相 A，以水为流动相 B；按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.2ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 248nm。理论板数按蛇床子素峰计算应不低于 5000。

| 时间（分钟） | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
|--------|----------|----------|
| 0~15 | 39→40 | 61→60 |
| 15~20 | 40→45 | 60→55 |
| 20~25 | 45→60 | 55→40 |
| 25~30 | 60→80 | 40→20 |
| 30~34 | 80 | 20 |

对照品溶液的制备 取蛇床子素对照品、花椒毒素对照品和佛手柑内酯对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含蛇床子素 10 μ g、花椒毒素 10 μ g 和佛手柑内酯 5 μ g 的混合溶液，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，精密加入甲醇 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用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含花椒毒素($C_{12}H_8O_4$)应为0.5mg~5.0mg,佛手柑内酯($C_{12}H_8O_4$)应为0.5mg~2.0mg,蛇床子素($C_{15}H_{16}O_3$)应为0.5mg~4.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片6g

【贮藏】 密封。