

凤仙透骨草配方颗粒

Fengxiantougucao Peifangkeli

【来源】 本品为凤仙花科植物凤仙花 *Impatiens balsamina* L. 的干燥茎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。

【生产用饮片的炮制】 应按照《广东省中药材标准》（第三册）“凤仙透骨草”项下规定的方法炮制。

【制法】 取凤仙透骨草饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~17%），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】 本品为棕黄色至棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 1g，加甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取凤仙透骨草对照药材 1g，加甲醇 25ml，同法制成对照药材溶液。再取东莨菪内酯对照品，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，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 5 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（6：10：7：1.2）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 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 2.2 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.3%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 25 $^{\circ}$ C；检测波长为 344nm。理论板数按东莨菪内酯峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	20→30	80→70
3~7	30→37	70→63
7~10	37→45	63→55
10~13	45→54	55→46

广东省中药配方颗粒质量标准

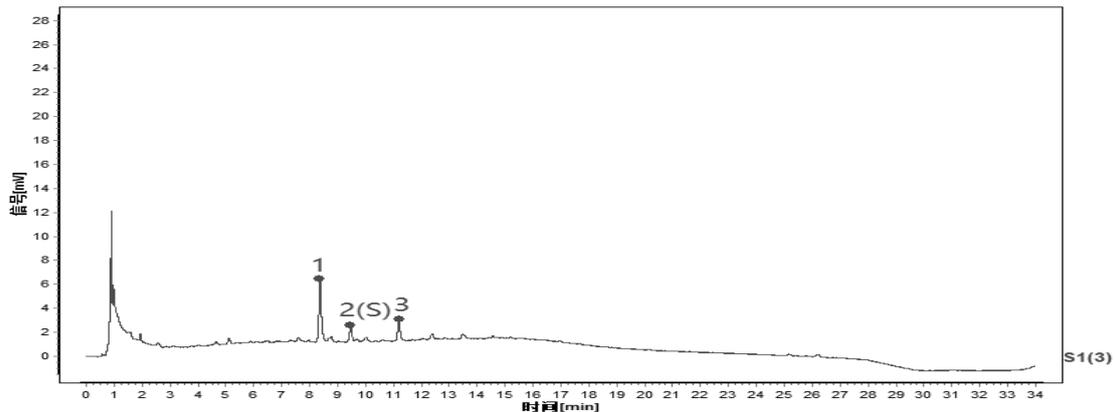
13~17	54→57	46→43
17~21	57→62	43→38
21~25	62→71	38→29
25~27	71→85	29→15
27~31	85	15

参照物溶液的制备 取凤仙透骨草对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，加热回流 1 小时，放冷，摇匀，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；再取阿魏酸对照品适量，加 30%甲醇制成每 1ml 含 10 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 3 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 3 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 2 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与阿魏酸参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 3 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：1.18（峰 3）。



对照特征图谱

峰 1：东莨菪内酯；峰 2（S）：阿魏酸

参考色谱柱：Acclaim™ RSLC120 C18，2.1mm \times 100mm，2.2 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】 取本品适量，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 1.7 μ m）；以甲醇-0.3%磷酸溶液（31：69）为流动相；流速为每分钟 0.25ml；柱温为 25 $^{\circ}$ C；检测波长为 344nm。理论板数按东莨菪内酯峰计算应不低于 3000。

广东省中药配方颗粒质量标准

对照品溶液的制备 取东莨菪内酯对照品适量，精密称定，加 30% 甲醇制成每 1ml 含 1 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 30% 甲醇 25ml，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 30% 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 含东莨菪内酯（ $C_{10}H_{18}O_4$ ）应为 0.05mg~0.50mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

【贮藏】 密封。