

伸筋草配方颗粒

Shenjincao Peifangkeli

【来源】本品为石松科植物石松 *Lycopodium japonicum* Thunb. 的干燥全草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】取伸筋草饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8.4%~13.0%），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】本品为棕黄色至黄褐色的颗粒；气香，味苦、微涩。

【鉴别】取本品 1g，研细，加水 20ml 使溶解，用三氯甲烷提取 2 次，每次 20ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取伸筋草对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，自“用三氯甲烷提取 2 次”起，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 5 μ l、对照药材溶液 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（7：2.5：0.5）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；以甲醇-乙腈（1：1）为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 254nm。理论板数按 α -玉柏碱峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	5	95
4~8	5→10	95→90
8~12	10→18	90→82
12~13.5	18→25	82→75
13.5~14.5	25→23	75→77
14.5~28	23→40	77→60

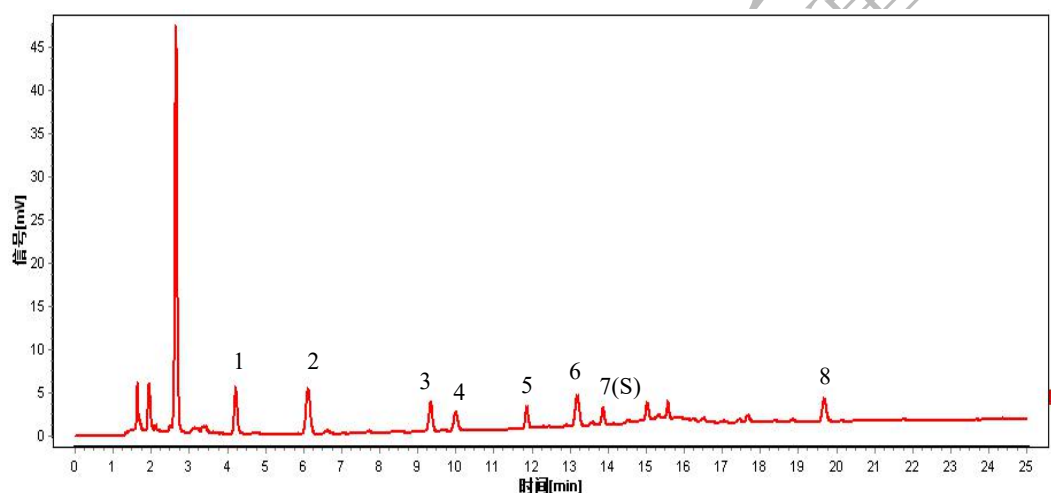
参照物溶液的制备 取伸筋草对照药材 0.5g，加 30%甲醇 25ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）1 小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取 α -玉柏碱对照品适量，精密称定，加 30%甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶

液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，置具塞锥形瓶中，精密加入 30%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）1 小时，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 分别吸取对照品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 8 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰保留时间相对应，其中峰 7 应与 α -玉柏碱对照品参照物峰保留时间相对应。与 α -玉柏碱参照物峰相对应的峰为 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：0.30（峰 1）、0.44（峰 2）、0.67（峰 3）、0.72（峰 4）、0.85（峰 5）、0.94（峰 6）、1.42（峰 8）。



对照特征图谱

峰 7（S）： α -玉柏碱

【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 1g，精密称定，加入硅藻土 3g，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 20.0%。

【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；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 254nm。理论塔板数按 α -玉柏碱峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
--------	----------	----------

0~2	5	95
2~4	5→9	95→91
4~11	9	91
11~13	9→23	91→77

对照品溶液的制备 取 α -玉柏碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 70 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加入稀氨水 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）10 分钟，放冷，置分液漏斗中，用少量稀氨水洗涤容器，并入同一分液漏斗中，加 2 倍量的二氯甲烷，振摇提取 2 次，合并二氯甲烷液，减压回收至干，残渣加甲醇溶解，转移至 5ml 量瓶中，加甲醇至刻度，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 α -玉柏碱（C₂₇H₃₀O₁₆）应为 0.18mg~1.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g。

【贮藏】 密封。