

## 急性子配方颗粒

### Jixingzi Peifangkeli

【来源】本品为凤仙花科植物凤仙花 *Impatiens balsamina* L.的干燥成熟种子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】取急性子饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5.0%~10.0%），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】本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】取本品 1g，研细，加丙酮 40ml，加热回流 1 小时，弃去丙酮液，药渣挥干，加水饱和的正丁醇 40ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取急性子对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取凤仙萜四醇皂苷 K 对照品、凤仙萜四醇皂苷 A 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，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品溶液各 1 $\mu$ l、对照药材溶液 4 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水-甲酸（7:3:0.5:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。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。

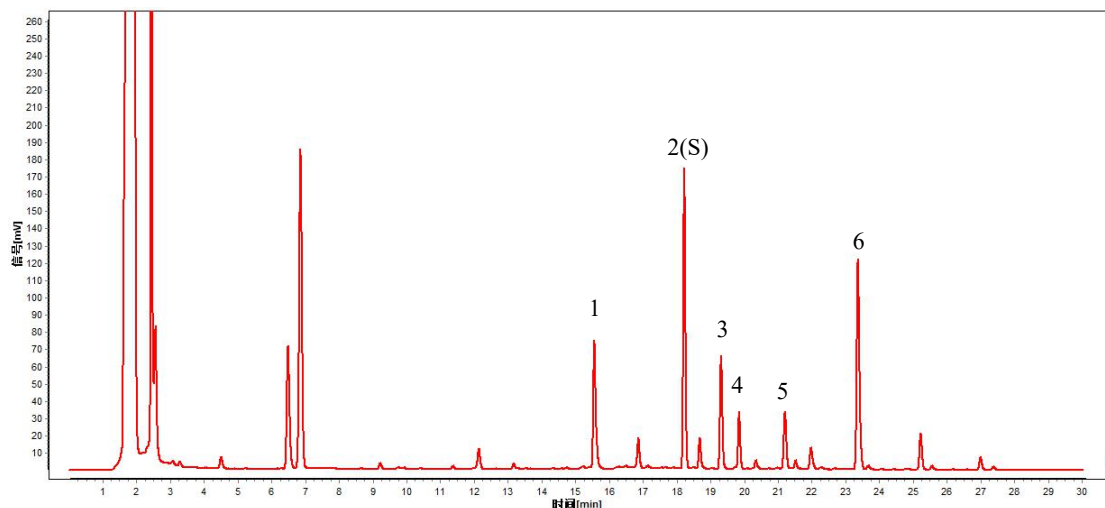
色谱条件与系统适用性试验 同（含量测定）项。

参照物溶液的制备 取急性子对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 80%甲醇 5ml 使溶解，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）项下的凤仙萜四醇皂苷 K 对照品、凤仙萜四醇皂苷 A 对照品浓度为每 1ml 各含 0.3mg 的对照品溶液，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 10 $\mu$ 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，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 2、峰 6 应分别与凤仙萜四醇皂苷 K、凤仙萜四醇皂苷 A 对照品参照物峰保留时间相对应。与凤仙萜四醇皂苷 K 参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 3~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 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.85（峰 1）、1.06（峰 3）、1.09（峰 4）、1.16（峰 5）。



对照特征图谱

峰 2 (S)：凤仙萜四醇苷 K 峰 6：凤仙萜四醇苷 A

【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 3g，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 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；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；蒸发光散射检测器检测。理论板数按凤仙萜四醇苷 K 峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~30	12→35	88→65

**对照品溶液的制备** 取凤仙萜四醇苷 K 对照品、凤仙萜四醇苷 A 对照品适量，精密称定，加 80%甲醇溶解制成每 1ml 各含 0.75mg 的溶液，作为对照品储备液。精密量取对照品储备液适量，加 80%甲醇分别制成每 1ml 各含 0.1mg、0.2mg、0.3mg、0.5mg、0.75mg 的溶液，作为对照品溶液。

**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，精密加入 80%甲醇 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 1130W，频率 37kHz）15 分钟，放冷，再称定重量，用 80%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 10μl，注入液相色谱仪，测定，以标准曲线法对数方程计算，即得。

本品每 1g 含凤仙萜四醇苷 A ( $C_{48}H_{82}O_{20}$ ) 和凤仙萜四醇苷 K ( $C_{48}H_{82}O_{20}$ ) 的总量应为

6.5mg~25.0mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g。

【贮藏】密封。

上海市中药配方颗粒质量标准