

银柴胡配方颗粒

Yinchaihu Peifangkeli

【来源】本品为石竹科植物银柴胡 *Stellaria dichotoma* L.var. *lanceolata* Bge.的干燥根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】取银柴胡饮片 2000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 26.8%~50.0%），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】本品为灰黄色至浅灰褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】取本品 2g，研细，加甲醇 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 15ml，合并乙酸乙酯液，浓缩至约 1ml，作为供试品溶液。另取银柴胡对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加甲醇 30ml”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，吸取上述两种溶液各 15 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（10：5：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 30%硫酸乙醇溶液，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。

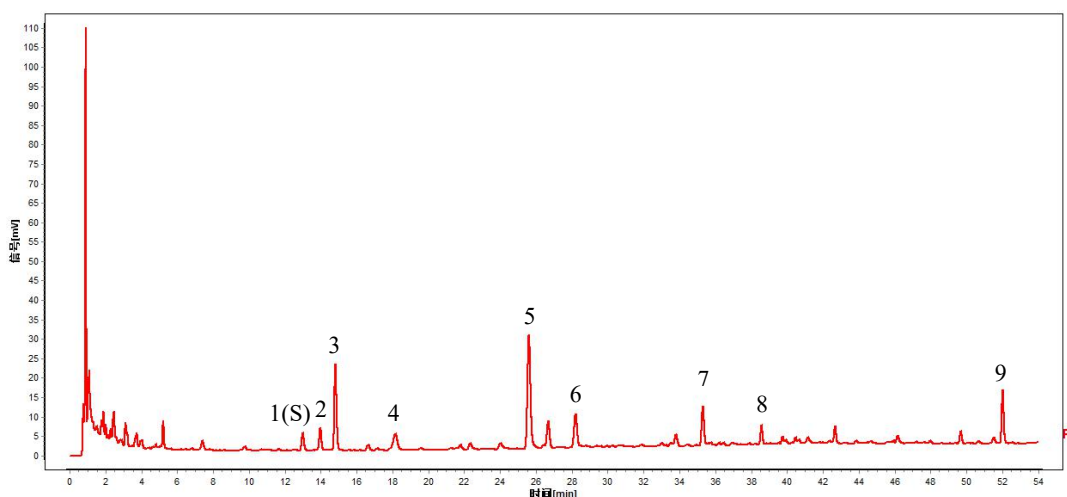
色谱条件与系统适用性试验 同（含量测定）项。

参照物溶液的制备 取银柴胡对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，残渣加水 30ml，加热回流 20 分钟，滤过，合并滤液，减压浓缩至干，残渣加 50%甲醇 10ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，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 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 9 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 9 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1 应与色氨酸对照品参照物峰保留时间相对应。与色氨酸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：1.08（峰 2）、1.14（峰 3）、1.40（峰 4）、1.97（峰 5）、2.06（峰 6）、2.72（峰 7）、2.97（峰 8）、4.01（峰 9）。



对照特征图谱

峰 1 (S)：色氨酸

【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 13.0%。

【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；以甲醇为流动相 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 230nm。理论板数按色氨酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~23	5→20	95→80
23~33	20→30	80→70
33~54	30→60	70→40

对照品溶液的制备 取色氨酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 5μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 15ml，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 50%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和供试品溶液 3μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含色氨酸（C₁₁H₁₂N₂O₂）应为 0.070mg~0.50mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 2g。

【贮藏】密封。

上海市中药配方颗粒质量标准