

筋骨草配方颗粒

Jingucao Peifangkeli

【来源】本品为唇形科植物筋骨草 *Ajuga decumbens* 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】取筋骨草饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 18~25%），干燥（或干燥，粉碎），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，味苦。

【鉴别】取本品 1g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，取滤液，作为供试品溶液。另取乙酰哈巴苷、哈巴苷对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水（5：5：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以香草醛硫酸试液，105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与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 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，按下表梯度洗脱；柱温 25℃；检测波长为 207nm。理论板数按乙酰哈巴苷峰计算应不低于 2000。

| 时间（分钟） | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
|--------|----------|----------|
| 0 | 8 | 92 |
| 20 | 22 | 78 |
| 30 | 28 | 72 |
| 45 | 29 | 71 |
| 75 | 39 | 61 |
| 76 | 100 | 0 |
| 80 | 100 | 0 |
| 81 | 8 | 92 |
| 87 | 8 | 92 |

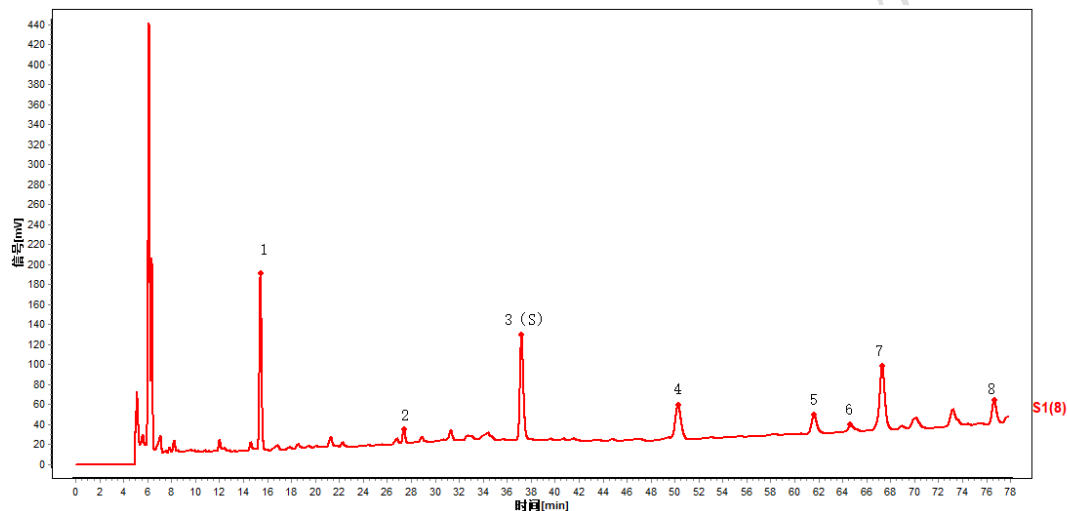
参照物溶液的制备 取哈巴苷、乙酰哈巴苷对照品适量，精密称定，分别加 50% 甲醇溶液制成每 1ml 各含 0.2mg 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形

瓶中，精密加入 50% 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 50% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱图中 8 个保留时间相对应的特征峰，峰 1、峰 3 应分别与对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 2、峰 4、峰 5、峰 6、峰 7、峰 8 与 S 峰（峰 3）的相对保留时间依次约为：0.74、1.35、1.66、1.74、1.81、2.06。



对照特征图谱

峰 1：哈巴苷 峰 3（S 峰）：乙酰哈巴苷

色谱柱：Eclipse Plus C18 （250mm \times 4.6mm，5 μ m）

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 通则 2201）项下的热浸法测定，以乙醇作溶剂，不得少于 21.5%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 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-水（12：88）为流动相；检测波长为 207nm。理论板数按乙酰哈巴苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 同【特征图谱】项下的对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【特征图谱】项。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，

江苏省中药配方颗粒质量标准公示稿

测定，即得。

本品每 1g 含乙酰哈巴苷 ($C_{17}H_{26}O_{11}$) 应为 12~48mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。

江苏省中药配方颗粒质量标准公示稿