

国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2021124

菟丝子（南方菟丝子）配方颗粒

Tusizi (Nanfangtusizi) Peifangkeli

【来源】 本品为旋花科植物南方菟丝子 *Cuscuta australis* R.Br. 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】 取菟丝子饮片 5000g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 11%~19%), 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】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒; 气微, 味淡。

【鉴别】 取本品 0.5g, 研细, 加甲醇 40ml, 加热回流 30 分钟, 滤过, 滤液浓缩至 5ml, 作为供试品溶液。另取菟丝子(南方菟丝子)对照药材 1g, 同法制成对照药材溶液。再取金丝桃苷对照品, 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, 吸取上述三种溶液各 2 μ l, 分别点于同一聚酰胺薄膜上, 以甲醇-冰醋酸-水(4:1:5) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5%三氯化铝乙醇溶液, 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 250mm, 内径为 4.6mm, 粒径为 5 μ m); 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; 流速为每分钟 1.0ml; 柱温为 30 $^{\circ}$ C; 检测波长为 360nm。理论板数按金丝桃苷峰计算应不低于 5000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~30	7 \rightarrow 12	93 \rightarrow 88
30~35	12 \rightarrow 15	88 \rightarrow 85
35~55	15	85
55~80	15 \rightarrow 30	85 \rightarrow 70
80~85	30 \rightarrow 93	70 \rightarrow 7
85~90	93	7

参照物溶液的制备 取菟丝子(南方菟丝子)对照药材 1g, 置具塞锥形瓶中, 加 70%甲醇 50ml, 加热回流 30 分钟, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取绿原酸对照品、金丝桃苷对照品、异槲皮苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 各含 50 μ g 的混合溶液, 作为对

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

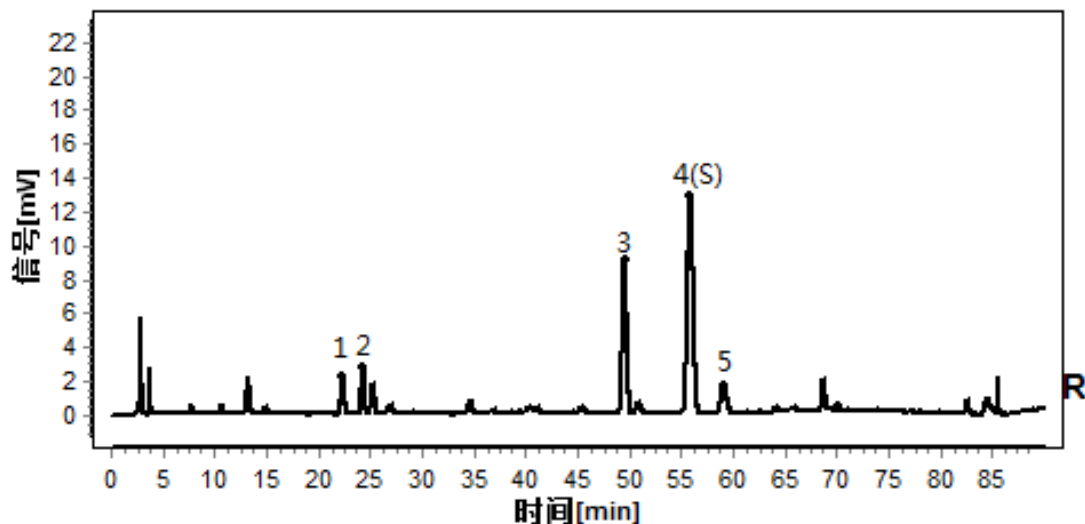
审定

照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同（含量测定）项。

测定法 精密吸取参照物溶液 10 μ l 与供试品溶液 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中 3 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与金丝桃苷参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 2、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：0.43（峰 2）、0.88（峰 3）；计算峰 3、峰 5 与 S 峰的相对峰面积，其相对峰面积应在规定范围内，规定范围为：不低于 0.340（峰 3）、不低于 0.030（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1：绿原酸；峰 2：隐绿原酸；峰 4（S）：金丝桃苷；峰 5：异槲皮苷

色谱柱：Xselect HSS T3 C18，4.6mm \times 250mm，5 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 12.0%。

【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-0.1%磷酸溶液（17：83）为流动相；检测波长为 360nm。理论板数按金丝桃苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取金丝桃苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 50 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 70%乙醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%乙醇补足减失的重量，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含金丝桃苷（C₂₁H₂₀O₁₂）应为 3.0mg~11.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

【贮藏】 密封。