

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

YBZ-PFKL-2021157

### 肿节风配方颗粒

Zhongjiefeng Peifangkeli

**【来源】** 本品为金粟兰科植物草珊瑚 *Sarcandra glabra* (Thunb.) Nakai 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】** 取肿节风饮片 7500g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 7%~13%), 加辅料适量, 干燥(或干燥, 粉碎), 再加辅料适量, 混匀, 制粒, 制成 1000g, 即得。

**【性状】** 本品为浅黄色至棕褐色颗粒; 气微香, 味微苦。

**【鉴别】** 取本品 0.5g, 研细, 加水 25ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液加乙酸乙酯振摇提取 2 次, 每次 25ml, 合并乙酸乙酯液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取肿节风对照药材 1g, 加水 50ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 25ml, 同法制成对照药材溶液。再取异嗪皮啉对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 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 4 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(9:4:1) 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, 在与对照药材和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点; 置氨蒸气中熏 10 分钟, 与对照品色谱相应的斑点变为黄绿色。

**【特征图谱】** 照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版通则 0512) 测定。

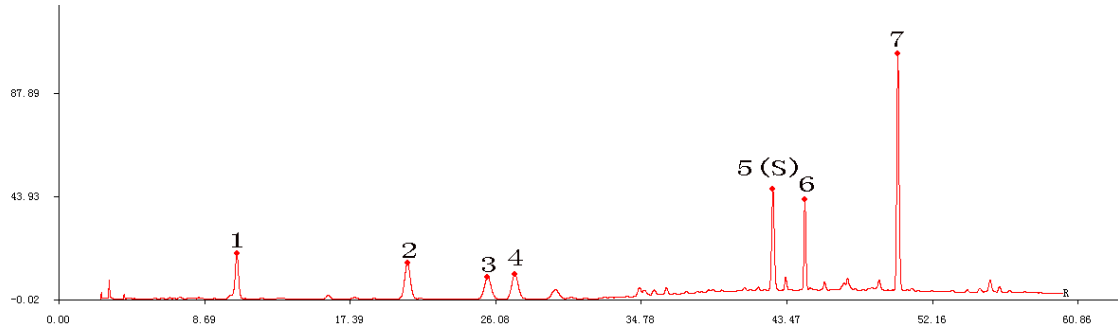
色谱条件与系统适用性试验 同(含量测定) 项。

**参照物溶液的制备** 取肿节风对照药材约 1g, 加水 50ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加入 60% 甲醇 50ml, 同供试品溶液制备方法制备, 作为对照药材参照物溶液。另取(含量测定) 项下的对照品溶液, 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。

供试品色谱应呈现 7 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应, 其中峰 5、峰 7 应与异嗪皮啉、迷迭香酸对照品参照物峰保留时间相对应。与异嗪皮啉参照物峰保留时间相对应的峰为 S 峰, 计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间。特征峰 1、峰 2、峰 3、峰 4 的相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%以内, 特征峰 6 的相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 5%范围以内, 规定值分别为 0.25(峰 1)、0.49(峰 2)、0.60(峰 3)、0.64(峰 4)、1.04(峰 6)。



### 对照特征图谱

峰 1: 新绿原酸; 峰 2: 绿原酸; 峰 3: 隐绿原酸; 峰 4: 咖啡酸

峰 5 (S): 异嗪皮啶; 峰 7: 迷迭香酸

色谱柱: Acclaim C18 , 4.6mm×250mm, 5 $\mu$ 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】** 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，用乙醇作溶剂，不得少于 16.0%。

**【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(柱长为 250mm, 内径为 4.6mm, 粒径为 5 $\mu$ m); 以乙腈为流动相 A, 以 0.2%甲酸溶液为流动相 B, 按下表中规定进行梯度洗脱; 柱温 33 $^{\circ}$ C; 检测波长 330nm。理论板数按异嗪皮啶峰计算应不低于 4000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~25	8	92
25~30	8→14	92→86
30~35	14→18	86→82
35~55	18→30	82→70
55~60	30	70

**对照品溶液的制备** 取异嗪皮啶、迷迭香酸对照品适量，精密称定，加 60% 甲醇制成每 1ml 含异嗪皮啶、迷迭香酸各 20 $\mu$ g 的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品研细，取约 0.4g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 60% 甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）15 分钟，放冷，再称定重量，用 60% 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 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含异嗪皮啶 (C<sub>11</sub>H<sub>10</sub>O<sub>5</sub>) 应为 1.5mg~3.8mg，含迷迭香酸 (C<sub>18</sub>H<sub>16</sub>O<sub>8</sub>) 应为 1.8mg~8.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7.5g

**【贮藏】** 密封。