

编号：浙 PF20220073

凤尾草配方颗粒

Fengweicao Peifangkeli

【来源】 本品为凤尾蕨科植物井栏边草 *Pteris multifida* Poir.ex Lam.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】 取凤尾草饮片 5300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~18%），加入辅料适量，混匀，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.1g，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取凤尾草对照药材 0.5g，加甲醇 20ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为对照药材溶液。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 3 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光（254nm）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；以乙腈为流动相 A，以 0.4%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 350nm。理论板数按木犀草苷峰计算应不低于 20000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	10 \rightarrow 15	90 \rightarrow 85

20~30

15→20

85→80

30~45

20

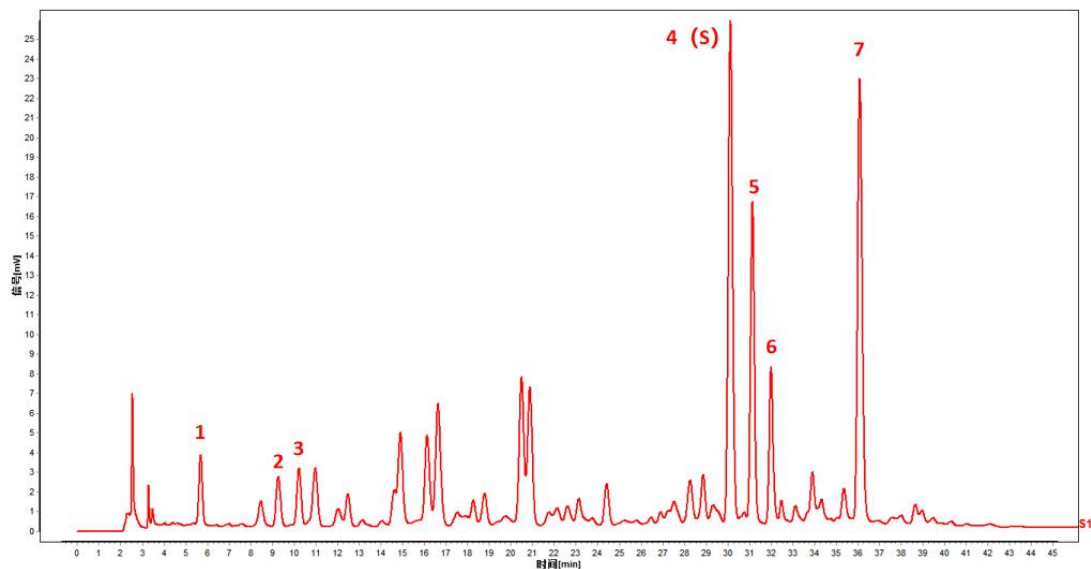
80

参照物溶液的制备 取凤尾草对照药材 1g,置具塞锥形瓶中,加入甲醇 50ml,超声处理 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[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 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

供试品色谱中应呈现 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 4 与木犀草苷对照品参照物峰相对应。以木犀草苷对照品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: 0.20 (峰 1)、0.31 (峰 2)、0.34 (峰 3)、1.03 (峰 5)、1.06 (峰 6)、1.15 (峰 7)。



对照特征图谱

峰 1: 原儿茶酸 峰 4 (S): 木犀草苷

【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 20.0%。

【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 0.4%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 350nm。理论板数按木犀草苷峰计算应不低于 20000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	10→15	90→85
20~30	15→20	85→80
30~45	20	80

对照品溶液的制备 取木犀草苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含木犀草苷 20 μ g 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 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含木犀草苷（ $C_{21}H_{20}O_{11}$ ）应为 1.0mg~3.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.3g。

【贮藏】 密封。

注：饮片应符合《浙江省中药炮制规范》2015 年版中饮片相关要求及炮制通则的规定。