编号：浙 PF20210039

侧柏炭配方颗粒

Cebaitan Peifangkeli

【来源】 本品为柏科植物侧柏 *Platycladus orientalis* (L.) Franco 的干燥枝梢和叶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】 取侧柏炭饮片 4200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13%~23%），加辅料适量，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】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取槲皮素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.3mg 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，吸取上述两种溶液各 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5 : 2 : 1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1% 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 5μm）；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 350nm。理论板数按穗花杉双黄酮峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）

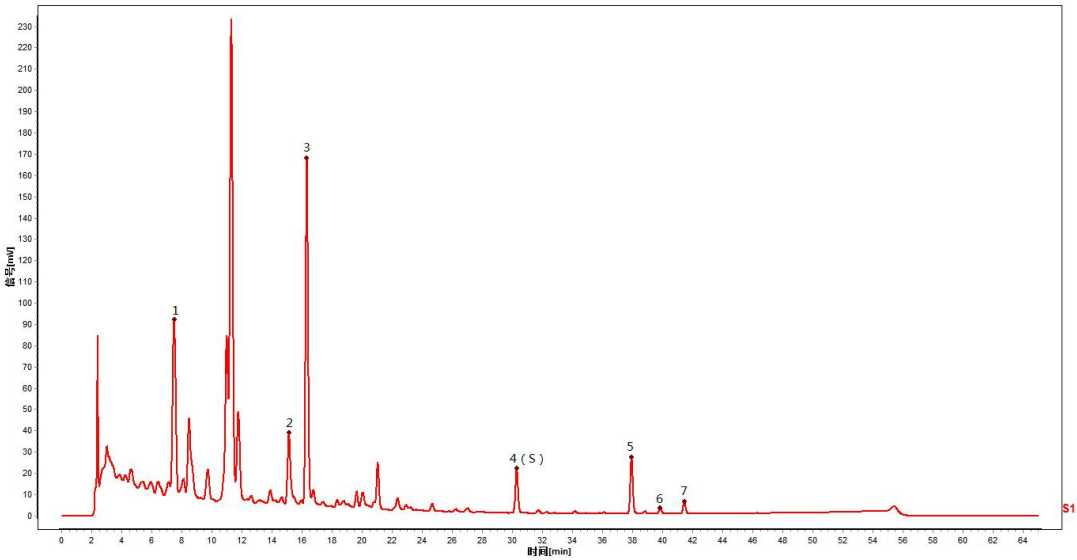
0～50	40→90	60→10

参照物溶液的制备 取异槲皮苷对照品、槲皮素对照品、穗花杉双黄酮对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含异槲皮苷、槲皮素、穗花杉双黄酮各 10μg 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 0.5g，研细，置具塞锥形瓶中，加甲醇 10ml，密塞，超声处理（功率 240W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，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 10μl，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，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。与穗花杉双黄酮对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 2、峰 5、峰 6、峰 7 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.50（峰 2）、1.25（峰 5）、1.32（峰 6）、1.37（峰 7）。



对照特征图谱

峰 1：异槲皮苷；峰 3：槲皮素；峰 4（S）：穗花杉双黄酮

参考色谱柱：ZORBAX SB-C18，4.6mm×250mm，5μm

【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 28.6%。

【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-0.1%磷酸溶液（38 : 62）为流动相；检测波长为 254nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取槲皮素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.25g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 20ml，称定重量，超声处理（功率 240W，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含槲皮素（$C_{15}H_{10}O_7$）应为 0.40mg~1.20mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.2g。

【贮藏】 密封。