

编号：浙 PF20220128

川木通（小木通）配方颗粒

Chuanmutong (Xiaomutong) Peifangkeli

【来源】 本品为毛茛科植物小木通 *Clematis arandii* Franch.的干燥藤茎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】 取川木通（小木通）饮片 7200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 7%~11%），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】 本品为棕黄色至棕色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加乙醇 50ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取川木通（小木通）对照药材 3g，加水 100ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版 通则 0502）试验，吸取对照药材溶液 5 μ l、供试品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，在紫外光灯（365nm）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；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；柱温为 25 $^{\circ}$ C；检测波长为 323nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 2500。

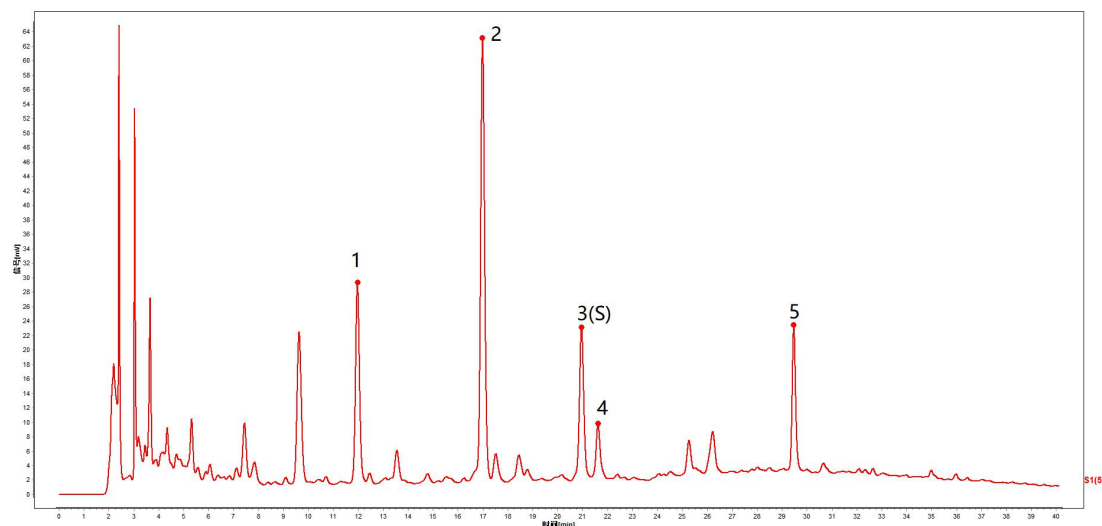
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0 ~ 5	12	88
5 ~ 20	12→20	88→80
20 ~ 25	20→25	80→75
25 ~ 40	25→40	75→60

参照物溶液的制备 取咖啡酸对照品与阿魏酸对照品适量,精密称定,加 70% 甲醇制成每 1ml 含咖啡酸 20 μ g、阿魏酸 10 μ g 的混合溶液, 即得。

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 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, 其中 2 个峰应与对照品参照物峰保留时间相对应。与阿魏酸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: 0.81 (峰 2), 1.03 (峰 4), 1.41 (峰 5)。



对照特征图谱

峰 1：咖啡酸；峰 3：阿魏酸

参考色谱柱：Agilent ZORBAX Eclipse XDB C₁₈, 250mm×4.6mm, 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项下的热浸法（中国药典 2020 年版 通则 2201）测定，用乙醇作溶剂，不得少于 19.0%。

【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（CORTECS T3 C₁₈；柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6μm）；以乙腈-0.1%磷酸溶液（15：85）为流动相；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 25℃；检测波长为 323nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取阿魏酸对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 10μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%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 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含阿魏酸（C₁₀H₁₀O₄）应为 0.08mg~0.30mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7.2g。

【贮藏】 密封。

