编号: 浙 PF20210050

伸筋草配方颗粒

Shenjincao Peifangkeli

【来源】本品为石松科植物石松 Lycopodium japonicum Thunb.的干燥全草经 炮制并按标准汤剂主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取伸筋草饮片 5000g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 11%~20%), 加辅料适量,干燥,再加辅料适量,混匀,制粒,制成 1000g,即得。

【性状】本品为淡棕黄色至棕褐色颗粒,气微,味苦。

【鉴别】取本品 1g, 研细, 加甲醇 50ml, 超声处理 10 分钟, 滤过, 滤液挥干, 残渣加甲醇 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取伸筋草对照药材 1g, 加水 100ml, 煎煮 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 50ml, 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, 吸取供试品溶液 2μl, 对照药材溶液 5μl, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-甲醇-水 (8:1:1)的上层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5%三氯化铝乙醇溶液, 晾干, 置紫外光灯 (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(柱长为150mm,内径为2.1mm,粒径为1.6μm);以乙腈为流动相A,以0.1%的磷酸溶液为流动相B,按下表中的规定进行梯度洗脱;柱温为30℃;流速为每分钟0.3ml,检测波长为256nm。理论板数按峰2计算应不低于5000。

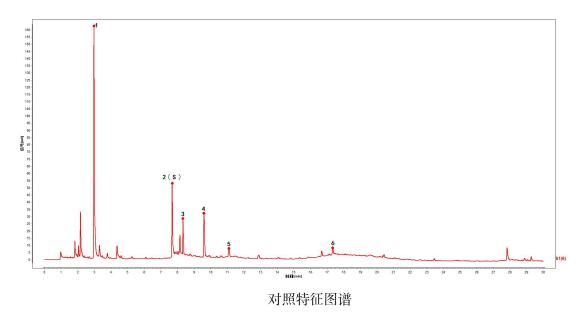
时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~5	0→3	100→97
5~6	3→11	97→89
6~13	11	89
13~18	11→30	89→70
18~22	30→38	70→62
22~25	38~45	62—55
25~27	45→90	55→10
27~29	90	10
29~30	90→0	10→100

参照物溶液的制备 取伸筋草对照药材 1g, 置具塞锥形瓶中, 加水 25ml, 加热回流 1 小时, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品 0.2g, 研细, 置具塞锥形瓶中, 加水 25ml, 超 声处理(功率 500W, 频率 40kHz) 60 分钟, 放冷, 摇匀, 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 1µl, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品色谱中应呈现6个特征峰,并应与参照物色谱中的6个特征峰保留时间相对应。



参考色谱柱: CORTECS T3, 2.1mm×150mm, 1.6μm

【**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,应不得少于 23.5%。

【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100mm,内径为2.1mm,粒径为1.7μm);以甲醇-0.01mol/L磷酸氢二钾溶液(62:38)为流动相;流速为每分钟0.2ml;柱温为40℃;检测波长为253nm。理论板数按α-玉柏碱峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取 α -玉柏碱对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 8μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加 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 2μl, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含 α -玉柏碱($C_{17}H_{26}N_2O$)应为 $0.21mg\sim0.80mg$ 。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g。

【贮藏】 密封。