小蓟配方颗粒

Xiaoji Peifangkeli

【来源】本品为菊科植物刺儿菜 *Cirsium setosum* （Willd.）MB.的干燥地上部分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】取小蓟饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14%~25%），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】本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】取本品 0.5g，研细，加甲醇 5ml，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。另取小蓟对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取蒙花苷对照品，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 1μl，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以乙酰丙酮-丁酮-乙醇-水（1：3：3：13）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和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 250 mm，内径为 4.6 mm，粒径为 5μm）；以 0.05%三氟乙酸为流动相 A，乙腈为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长 330nm；柱温为 30℃。理论板数按蒙花苷峰计算应不低于 1500。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	10→24	90→76
10~38	24	76
38~50	24→75	76→25
50~60	75	25

参照物溶液的制备 取小蓟对照药材 0.2g，置具塞锥形瓶中，加 70%乙醇 20ml，加热回流 1 小时，冷却，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取蒙花苷对照品适量，精密称定，加 70%乙醇制成每 1ml 含蒙花苷 0.16mg 的溶

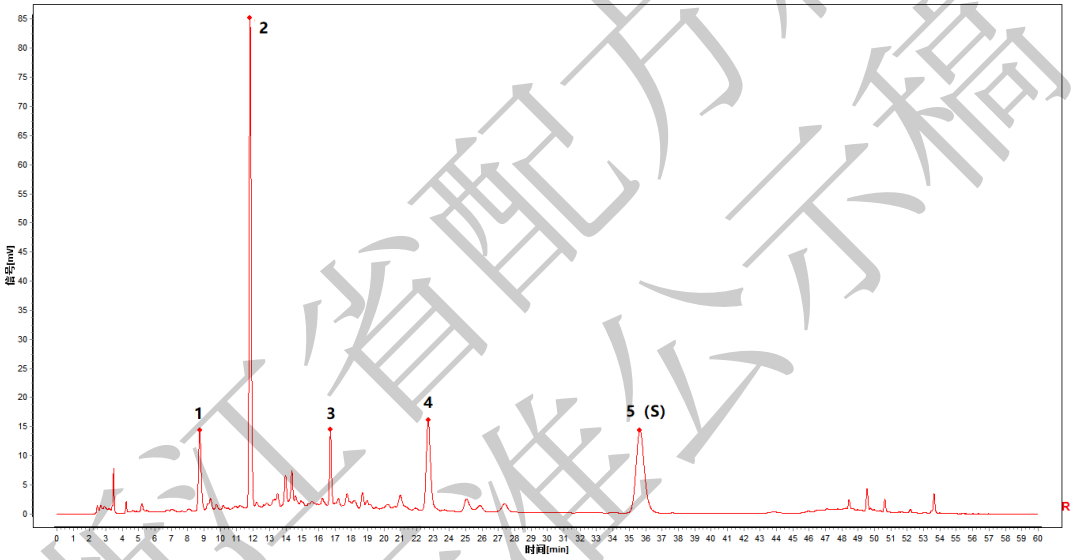
浙江省配方颗粒标准公示稿

液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.2g，研细，置具塞锥形瓶中，加 70%乙醇 20ml，超声处理 30 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 5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品特征图谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中 1 个峰应与对照品参照物峰保留时间相对应；与蒙花苷参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算各特征峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.24（峰 1）、0.33（峰 2）、0.47（峰 3）、0.64（峰 4）。



对照特征图谱

峰 5（s）：蒙花苷

【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 11.6%。

【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-0.5%醋酸溶液（55:45）为流动相；检测波长为 326nm。理论板数按蒙花苷峰计算应不低于 1500。

浙江省配方颗粒标准公示稿

对照品溶液的制备 取蒙花苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 30μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 10ml，称定重量，超声处理（功率 100W，频率 40kHz）15 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。

本品每 1g 含蒙花苷（$C_{28}H_{32}O_{14}$）应为 1.4mg~4.8mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g。

【贮藏】密封。

浙江省配方颗粒标准公示稿