

编号：浙 PF20210031

银柴胡配方颗粒

Yinchaihu Peifangkeli

【来源】本品为石竹科植物银柴胡 *Stellaria dichotoma* L. var. *lanceolata* Bge. 的干燥根经炮制并按标准汤剂的主要指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取银柴胡饮片 2000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 29%~50%），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】本品为黄色至黄棕色的颗粒；气微，味甘。

【鉴别】取本品 0.5g，研细，加水 20ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯提取液，浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取银柴胡对照药材 1g，加水 80ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取，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，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（10 : 5 : 1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，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。

【指纹图谱】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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.08% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 230nm。理论板数按 L-色氨酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	5 \rightarrow 8	95 \rightarrow 92
2~6	8 \rightarrow 15	92 \rightarrow 85
6~11	15	85

11 ~ 20

15→85

85→15

20 ~ 25

85

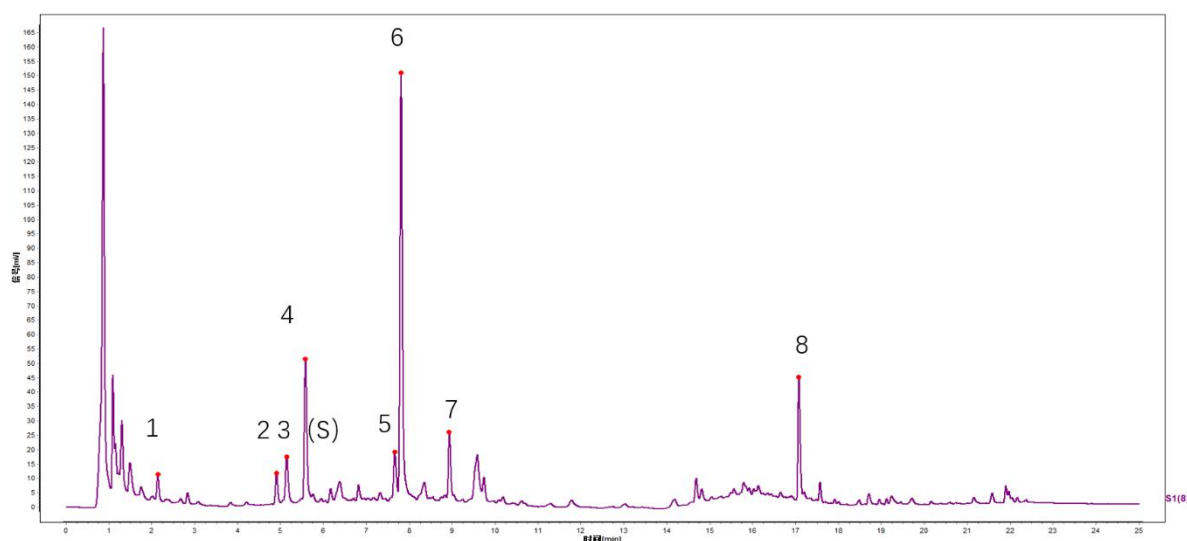
15

参照物溶液的制备 取银柴胡对照药材1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加水80ml，称定重量，加热回流30分钟，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，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 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应分别呈现与对照药材参照物色谱中保留时间相同的 8 个特征峰，其中峰 3 和峰 6 应与对照品参照物色谱峰的保留时间相对应。按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算，采用 Mark 峰匹配，供试品指纹图谱与对照指纹图谱的相似度不得低于 0.90。



对照指纹图谱

峰 3 (S): L-色氨酸 峰 6: 银柴胡胺 B

【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12.0%。

【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（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.7 μ m）；以乙腈-水（2:98）为流动相，检测波长为217nm。理论板数按L-色氨酸峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取L-色氨酸对照品适量，精密称定，加30%甲醇制成每1ml含5 μ g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，精密加入50%甲醇15ml，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50%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L-色氨酸（ $C_{11}H_{12}N_2O_2$ ）应为0.06mg~0.55mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片2g。

【贮藏】 密封。