

福建省药品监督管理局

中药（配方颗粒）标准（试行）

标准号：FJYPBZ(PFKL)-2021047

小蓟炭配方颗粒

Xiaojitan 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的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取小蓟炭饮片 4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14%～22%），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】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取约 0.5g，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 0.1g，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 1 μ l，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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

【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 5 μ m）；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；检测波长为 270nm。理论板数按蒙花苷峰计算应不低于 1500。

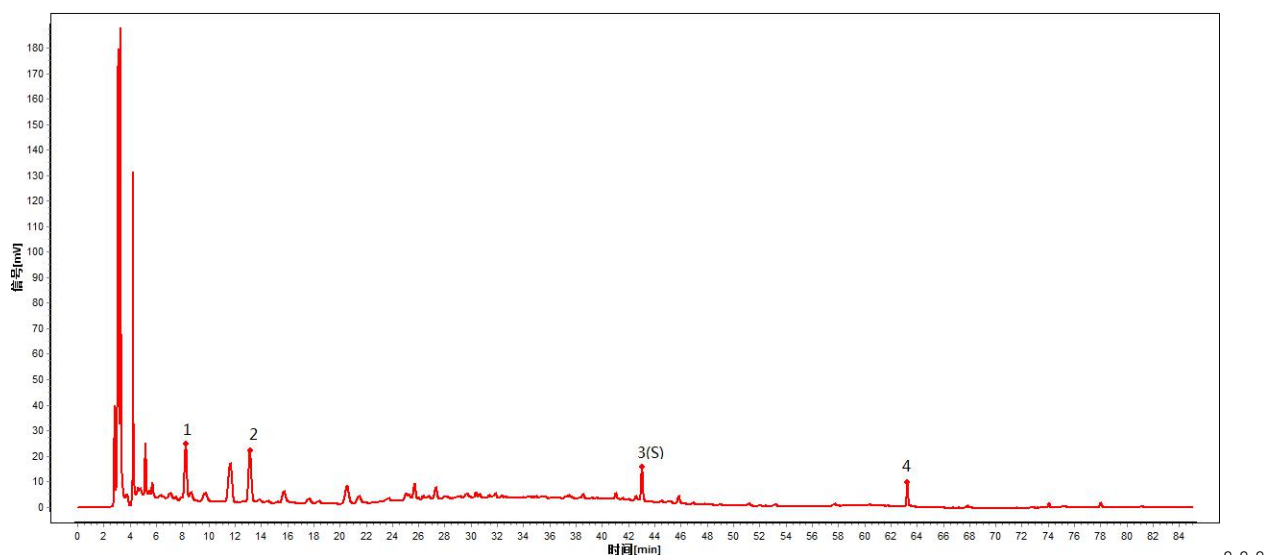
时间/min	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~13	7	93
13~20	7→15	93→85
20~35	15→30	85→70
35~50	30→35	70→65
50~60	35→60	65→40
60~70	60→80	40→20

参照物溶液的制备 取小蓟对照药材 2g，置具塞锥形瓶中，加甲醇 25ml，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，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、5-羟甲基糠醛对照品适量，精密称定，分别加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

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，加甲醇 25ml，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，峰 3、峰 4 应与对照药材参照物色谱中的 2 个特征峰保留时间相对应，峰 1、峰 3 应与 5-羟甲基糠醛、蒙花苷对照品参照物峰的保留时间相对应。与蒙花苷参照物相应的峰为 S 峰，计算峰 2、峰 4 与 S 峰的相对保留时间，相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.306（峰 2）、1.470（峰 4）。



对照特征图谱

峰 1：5-羟甲基糠醛 峰 3（S）：蒙花苷

色谱柱 5 TC C18，4.6mm \times 250mm，5 μ m

【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 15.0%。

【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，以甲醇-0.5%冰醋酸溶液（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。

对照品溶液的制备 取蒙花苷对照品适量，精密称定，加 50%甲醇溶解制成每 1ml 含 40 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 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 600W，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 含蒙花苷（C₂₈H₃₂O₁₄）应为 0.15mg~3.20mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.5g。

【贮藏】 密封。