

# 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)-2021012

## 垂盆草配方颗粒

### Chuipencao Peifangkeli

【来源】 本品为景天科植物垂盆草 *Sedum sarmentosum* Bung 的干燥全草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】 取垂盆草饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 17%~33%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄色至棕黄色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取约 1g，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取垂盆草对照药材 3g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 20ml，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 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（40：3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%磷钼酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 $\mu$ 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；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 35℃；检测波长为 320nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	15→25	85→75
20~26	25→30	75→70

26~29

30→40

70→60

29~30

40→15

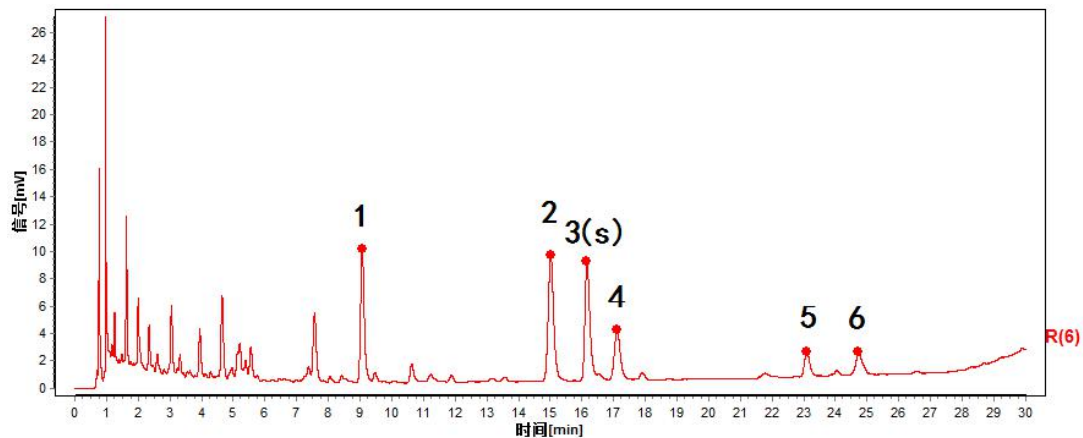
60→85

**参照物溶液的制备** 取垂盆草对照药材0.5g，置具塞锥形瓶中，加入甲醇-25%盐酸溶液（4：1）混合溶液25ml，加热回流1小时，放冷，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** 分别精密吸取供试品溶液和参照物溶液各 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，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰的保留时间相对应；其中 3 个峰应分别与槲皮素对照品、山柰素对照品、异鼠李素对照品参照物峰的保留时间相对应。与槲皮素参照物相应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 2、峰 4 与 S 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：0.56（峰 1）、0.93（峰 2）、1.06（峰 4）。



对照特征图谱

峰 3 (S)：槲皮素；峰 5：山柰素；峰 6：异鼠李素

色谱柱： ZORBAX Eclipse Plus C18, 2.1mm×100mm, 1.8μm

**【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 10.0%。

**【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

150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 $\mu$ m) )；以甲醇-0.1%磷酸溶液（45：55）为流动相；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 40℃；检测波长为 360nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于 3000。

**对照品溶液的制备** 取槲皮素对照品、山柰素对照品、异鼠李素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含槲皮素 38 $\mu$ g、山柰素 10 $\mu$ g、异鼠李素 15 $\mu$ g 的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.25g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇-25%盐酸溶液（4：1）混合溶液 25ml，密塞，称定重量，加热回流 1.5 小时，放冷，再称定重量，用甲醇-25%盐酸溶液（4：1）混合溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液 1 $\mu$ l 与供试品溶液 2 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含槲皮素（C<sub>15</sub>H<sub>10</sub>O<sub>7</sub>）、山柰素（C<sub>15</sub>H<sub>10</sub>O<sub>6</sub>）和异鼠李素（C<sub>16</sub>H<sub>12</sub>O<sub>7</sub>）的总量应为 0.60mg~7.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g。

**【贮藏】** 密封。