

透骨草配方颗粒

Tougucao Peifangkeli

【来源】本品为凤仙花科植物凤仙花 *Impatiens balsamina* L. 的干燥茎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】取透骨草饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 11.0%~20.0%），加入辅料适量，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】本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】取本品 1g，研细，加甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取透骨草对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，自“加甲醇 25ml”起，同法制成对照药材溶液。再取东莨菪内酯对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 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，吸取供试品溶液和对照品溶液各 5 μ l、对照药材溶液 15 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（6：10：7：1.2）为展开剂，展开，取出，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；以甲醇为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 300nm。理论板数按东莨菪内酯峰计算应不低于 6000。

| 时间（分钟） | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
|--------|----------|----------|
| 0~8 | 5→10 | 95→90 |
| 8~16 | 10→20 | 90→80 |
| 16~30 | 20→25 | 80→75 |

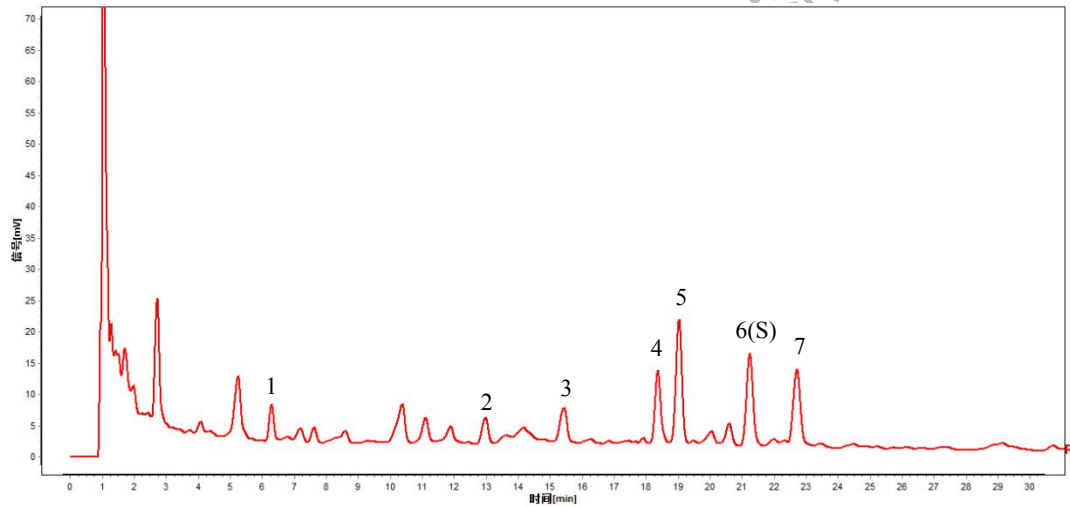
参照物溶液的制备 取透骨草对照药材 4g，加甲醇 100ml，超声处理（功率 200W，频率 59kHz）30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸至近干，残渣加甲醇 10ml 使溶解，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取东莨菪内酯对照品、阿魏酸对照品适量，精密称定，加 20%甲醇制成每 1ml 含东莨菪内酯 20 μ g、阿魏酸 10 μ g 的混合溶液，作为对照品参照

物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.8g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 100ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 200W，频率 59kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 50ml，回收溶剂至干，残渣加甲醇适量使溶解，并转移至 5ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，其中峰 6、峰 7 应分别与东莨菪内酯、阿魏酸对照品参照物峰保留时间相对应。与东莨菪内酯参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 1~峰 5 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为：0.29（峰 1）、0.61（峰 2）、0.72（峰 3）、0.86（峰 4）、0.89（峰 5）。



对照特征图谱

峰 6：东莨菪内酯 峰 7：阿魏酸

【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】取本品适量，研细，取约 3g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，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，不得少于 16.0%。

【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-0.1%冰醋酸溶液（40：60）为流动相；检测波长为 345nm。理论板数按东莨菪内酯峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取东莨菪内酯对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 25 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.6g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 200W，频率 59kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 30%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 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含东莨菪内酯（ $C_{10}H_{18}O_4$ ）应为 0.050mg~0.50mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g。

【贮藏】 密封。

上海市中药配方颗粒质量标准公示稿