

江苏省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2023364

油松节（油松）配方颗粒

Yousongjie (Yousong) Peifangkeli

【来源】 本品为松科植物油松 *Pinus tabulaeformis* Carr. 的干燥瘤状节或分枝节，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】 取油松节（油松）饮片 20000g，加水煎煮，同时提取挥发油适量（以 β -环糊精包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 2-5%），加入挥发油包合物，干燥（或干燥、粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕色颗粒；气味特异，味微苦、辛。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加甲醇 15ml 超声 30 分钟，过滤蒸干，残渣用 1ml 甲醇溶解，作为供试品溶液。另取银松素单甲醚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典通则 0502）试验，分别吸取供试品溶液、对照品溶液各 7 μ l，点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-乙酸乙酯-甲酸（6:2:0.3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以显色剂香草醛硫酸试液，晾干。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 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 0.1% 甲酸溶液为流动相 A，乙腈为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.25ml/min；柱温 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 280nm。理论板数按银松素单甲醚峰计应不低于 5000。

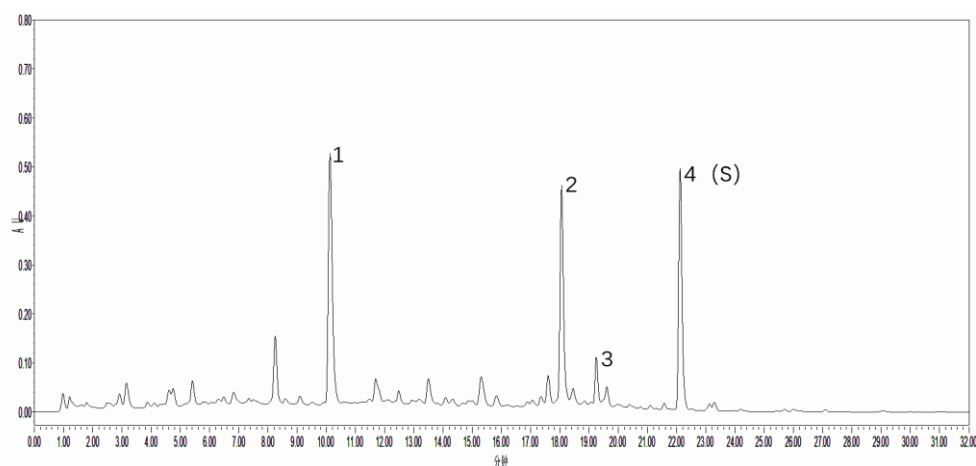
时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B (%)
0	88	12
4	79	21
8	75	25
10	70	30
11	70	30
15	65	35
17	55	45
22	45	55
25	35	65
30	35	65

参照物溶液的制备 取银松素单甲醚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 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 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加 70% 甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2 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 4 应与对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 1~3 与 S 峰（峰 4）的相对保留时间依次约为：0.47、0.82、0.87。



对照特征图谱

峰 4 (S)：银松素单甲醚

色谱柱：BEH C18 (100mm \times 2.1mm, 1.7 μ m)

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 30.0%。

【含量测定】 挥发油 照挥发油测定法（中国药典 通则 2204）测定。本品每 1g 含挥发油含量应为 0.4~1.5ml。

【含量测定】 银松素单甲醚 照高效液相色谱法（中国药典 通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同【特征图谱】项下。

对照品溶液的制备 同【特征图谱】项下的对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加 70% 甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，以 70% 甲醇补足减少重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含银松素单甲醚（ $C_{15}H_{14}O_2$ ）应为 3.0~7.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 20g

【贮藏】 密封。