

国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2024008

北刘寄奴配方颗粒

Beiliujinu Peifangkeli

【来源】 本品为玄参科植物阴行草 *Siphonostegia chinensis* Benth. 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】 取北刘寄奴饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 17%~25%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加甲醇 5ml，超声处理 30 分钟，滤过，取续滤液，作为供试品溶液。另取北刘寄奴对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 1 小时，离心，取上清液，减压蒸干，残渣加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。再取毛蕊花糖苷对照品、木犀草素-7-O- β -D-葡萄糖醛酸苷对照品，加甲醇分别制成每 1ml 含毛蕊花糖苷 0.15mg、木犀草素-7-O- β -D-葡萄糖醛酸苷 50 μ g 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 2 μ l、对照药材溶液 1 μ l、对照品溶液各 3 μ l，分别点于同一聚酰胺膜上，以甲醇-甲酸-水（2：1：3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，在 105℃ 加热数分钟，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 同〔含量测定〕项，检测波长为 310nm。

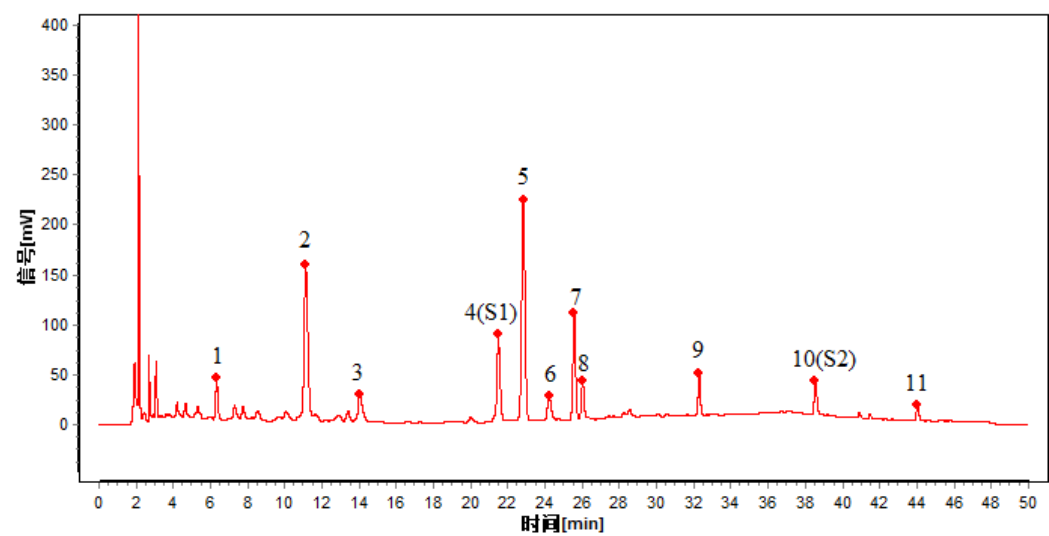
参照物溶液的制备 取北刘寄奴对照药材 1g，置锥形瓶中，加水 50ml，加热回流 30 分钟，取出，离心，取上清液减压浓缩至干，残渣精密加入 70% 甲醇 25ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 11 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中 11 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 3、峰 4、峰 10 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与毛蕊花糖苷对照品参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 1~2、峰 5~8 与 S1 峰的相对保留时间；与木犀草素对照品参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 9、峰 11 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间均应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为：0.29（峰 1）、0.52（峰 2）、

1.06（峰 5）、1.13（峰 6）、1.19（峰 7）、1.21（峰 8）、0.84（峰 9）、1.14（峰 11）。计算峰 2 与 S2 峰的相对峰面积，其相对峰面积应在规定值的范围之内，规定值为：不得小于 2.0。



对照特征图谱

峰 1：咖啡酸；峰 3：木犀草素-7-O- β -D-葡萄糖醛酸苷；峰 4(S1)：毛蕊花糖苷；峰 6：芹菜素-7-O- β -D-葡萄糖醛酸苷；峰 7：异类叶升麻苷；峰 10(S2)：木犀草素；峰 11：芹菜素

色谱柱：Poroshell 120 EC-C18，4.6mm×150mm，2.7 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】 取本品研细，取约 2g，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 25%。

【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 4.6mm，粒径为 2.7 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%冰醋酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.7m，柱温为 30℃；毛蕊花糖苷检测波长为 310nm；木犀草素-7-O- β -D-葡萄糖醛酸苷、木犀草素检测波长为 350nm。理论板数按毛蕊花糖苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	15	85
15~30	15→23	85→77
30~45	23→36	77→64
45~50	36→40	64→60

对照品溶液的制备 取毛蕊花糖苷对照品、木犀草素-7-O- β -D-葡萄糖醛酸苷对照品、木犀草素对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含毛蕊花糖苷 40 μ g、木犀草素-7-O- β -D-葡萄糖醛酸苷 20 μ g、木犀草素 10 μ 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 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%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 含毛蕊花糖苷（C₂₉H₃₆O₁₅）应为 3.0~15.0 mg，含木犀草素-7-O- β -D-葡萄糖醛酸苷（C₂₁H₁₈O₁₂）应为 1.1~5.5mg，含木犀草素（C₁₅H₁₀O₆）应为 0.50~2.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4 g

【贮藏】 密封。