

宁夏回族自治区药品监督管理局

中药配方颗粒质量标准

NXPFKL20240038

舒筋草配方颗粒

Shujincao Peifangkeli

【来源】 本品为石松科植物藤石松 *Lycopodium casuarinoides* (Spring.) Holub. 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】 取舒筋草饮片 9100g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5.5%-10.5%），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】 本品为黄色至黄棕色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 1g，研细，置索氏提取器中，加石油醚（60℃-90℃）适量，加热回流 3 小时，弃去石油醚液，药渣挥干，残渣加甲醇 40ml，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。另取舒筋草对照药材 2g，置索氏提取器中，加石油醚（60℃-90℃）适量，加热回流 3 小时，弃去石油醚液，药渣挥干，残渣加水 100ml 煎煮 2 小时，滤过，滤液蒸干，残渣自“加甲醇 40ml”起，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 1μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（5：4）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（Shim-pack Scepter C18-120，2.1mm×150mm，1.9μm，或柱效相当的色谱柱）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%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 0.25ml；柱温为 20℃；检测波长为 265nm。理论板数按 4-羟基苯甲酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	1	99
2~4	1→6	99→94
4~10	6→14	94→86
10~15	14→20	86→80

宁夏回族自治区药品监督管理局

中药配方颗粒质量标准

NXPFKL20240038

15~28

20~35

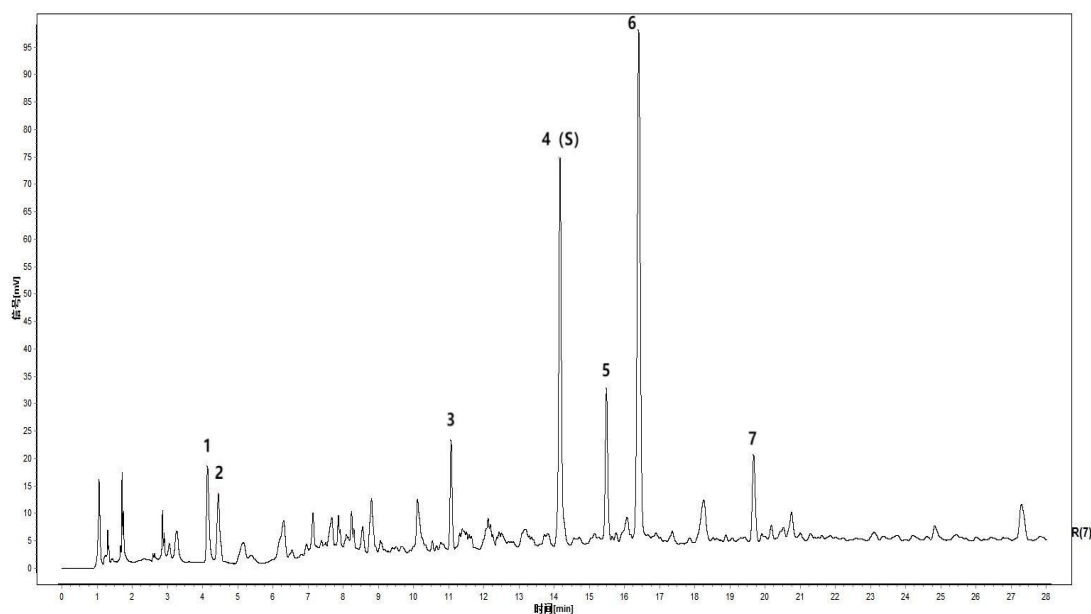
80~65

参照物溶液的制备 取舒筋草对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，离心，取上清液蒸干，残渣加 70%甲醇 10ml，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）20 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]项下对照品溶液，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，置具塞锥形瓶中，加入 70%甲醇 20ml，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）20 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 1 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 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 4 应与对照品参照物峰的保留时间相对应。与 4-羟基苯甲酸对照品参照物峰的保留时间相对应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围内，规定值为：0.29（峰 1）、0.31（峰 2）、0.78（峰 3）、1.09（峰 5）、1.16（峰 6）、1.39（峰 7）。



对照特征图谱

峰 3：原儿茶酸；峰 4（S）：4-羟基苯甲酸；峰 6：对羟基苯甲醛；峰 7：4-香豆酸

色谱柱：Shim-pack Scepter C18-120，2.1mm \times 150mm，1.9 μ m

宁夏回族自治区药品监督管理局

中药配方颗粒质量标准

NXPFKL20240038

【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，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 11.0%。

【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 250mm，内径为 4.6mm，粒度为 5 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.2%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 260nm。理论板数按 4-羟基苯甲酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~40	7→15	93→85

对照品溶液制备 取 4-羟基苯甲酸对照品适量，精密称定，加 70%乙醇制成每 1ml 含 4-羟基苯甲酸 10 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 20ml，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 70%乙醇补足减失的重量，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 4-羟基苯甲酸（C₇H₆O₃）应为 0.40mg ~ 1.35mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 9.1g。

【贮藏】 密封。