

河北省药品监督管理局 中药配方颗粒质量标准

HB YBZ-PFKLS-2022062

石斛（流苏石斛及其同属植物近似种）配方颗粒

Shihu (Liusushihujiqitongshuzhiwujinsizhong) Peifangkeli

【来源】本品为兰科植物流苏石斛 *Dendrobium fimbriatum* Hook. 的栽培品及其同属植物近似种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】取石斛（流苏石斛及其同属植物近似种）饮片 7500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6.7%~12.4%），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】本品为棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】取本品 0.5g，研细，加甲醇 25ml，超声处理 45 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取石斛酚对照品，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 5~10 μ l、对照品溶液 5 μ l，分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-乙酸乙酯（3:2）为展开剂，展开，展距约 8cm，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。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。

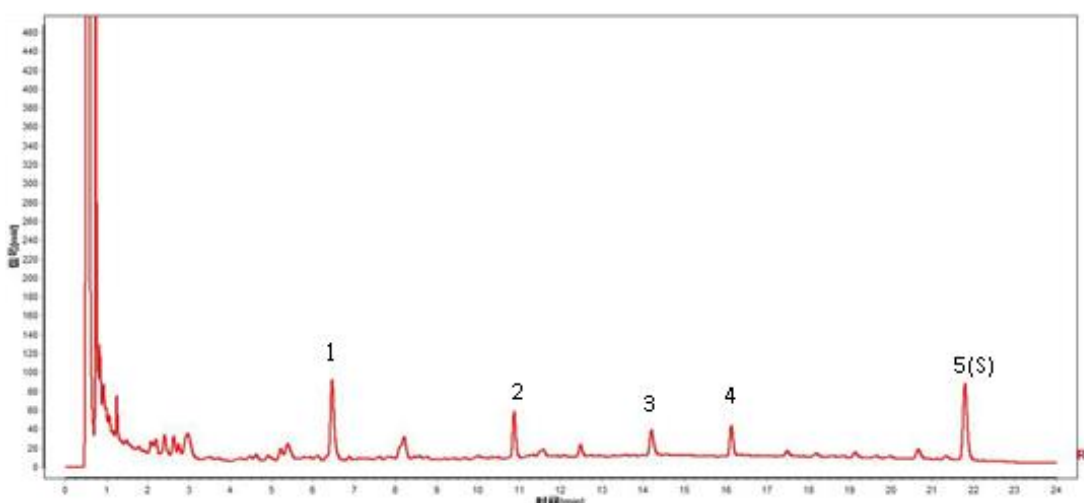
色谱条件与系统适用性试验 同（含量测定）项。

参照物溶液的制备 取石斛酚对照品适量，精密称定，加 75% 甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，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 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱图中应呈现 5 个特征峰，其中峰 5 应与石斛酚对照品参照物峰保留时间相对应。与石斛酚参照物峰相对应的峰为 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% 范围之内，规定值为：0.29（峰 1）、0.50（峰 2）、0.65（峰 3）、0.74（峰 4）。



对照特征图谱

峰 1：丁香脂素双糖苷 峰 2：丁香脂素单糖苷
峰 3：Tristin 峰 4：丁香脂素 峰 5（S）：石斛酚

【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 20.0%。

【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；以乙腈为流动相 B，以 0.1%磷酸溶液为流动相 A，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 210nm。理论板数按石斛酚峰计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	88	12
2~7	88→84	12→16
7~20	84→68	16→32
20~24	68	32

对照品溶液的制备 取石斛酚对照品适量，精密称定，加75%甲醇制成每1ml含50μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入75%甲醇50ml，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75%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1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含石斛酚（ $C_{16}H_{18}O_4$ ）应为 0.62mg～3.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7.5g

【贮藏】 密封。