

# 河北省药品监督管理局 中药配方颗粒质量标准

HB YBZ-PFKLS-2022058

## 千里光配方颗粒

Qianliguang Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物千里光 *Senecio scandens* Buch.-Ham. 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】 取千里光饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12%~20%），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，味苦、涩。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.5g，加水 20ml，微热使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取千里光对照药材 2g，加水 100ml，回流提取 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 20ml，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，吸取供试品溶液 2 $\mu$ l、对照药材溶液 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（14：3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，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。

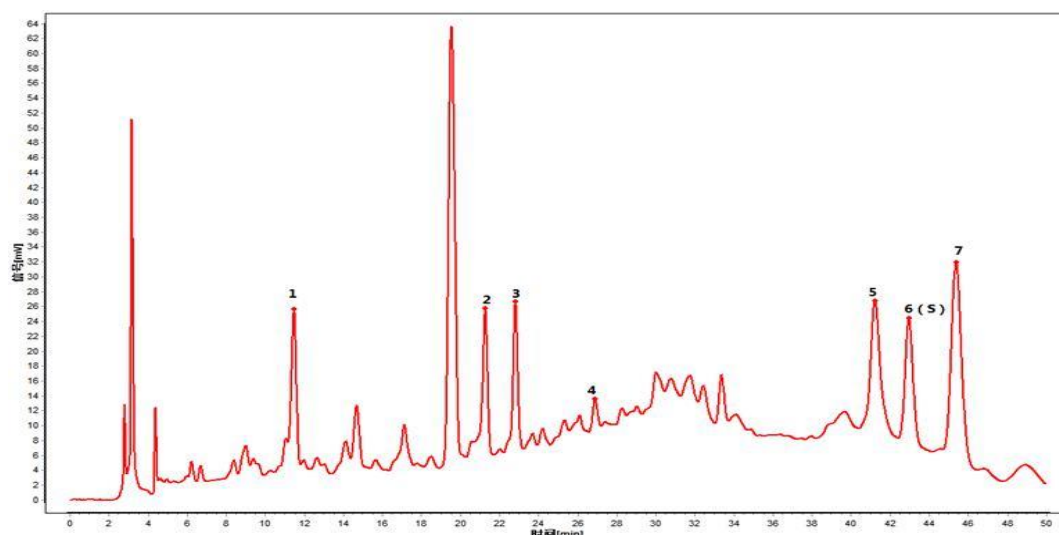
参照物溶液的制备 取千里光对照药材 3g，加水 100ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 75%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取金丝桃苷对照品、芦丁对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 分别含金丝桃苷 24 $\mu$ g、芦丁 50 $\mu$ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

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 20 $\mu$ 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、7 应与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与芦丁参照物相对应的峰为 S 峰，计算其余各特征峰与 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：0.27（峰 1）、0.50（峰 2）、0.53（峰 3）、0.63（峰 4）、0.96（峰 5）。



对照特征图谱

峰 6 (S)：芦丁；峰 7：金丝桃苷

色谱柱：GL Sciences WondaSil C18 Superb, 4.6mm×250mm, 5 $\mu$ m

【检查】 应符合颗粒剂项下的有关规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 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 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（4.6mm×250mm，5 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 30℃；检测波长为 360nm。理论板数按金丝桃苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	8→10	92→90
10~25	10→16	90→84
25~40	16	84
40~50	16→8	84→92

**对照品溶液的制备** 取金丝桃苷对照品适量，精密称定，加 75%甲醇制成每 1ml 含 50 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精

密加入 75%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，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 20 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，每 1g 含金丝桃苷（ $C_{21}H_{20}O_{12}$ ）应为 0.30mg~2.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

**【贮藏】** 密封。