

河北省药品监督管理局 中药配方颗粒质量标准

HB YBZ-PFKLS-2022063

石见穿配方颗粒

Shijianchuan Peifangkeli

【来源】 本品为唇形科植物华鼠尾草 *Salvia chinensis* Benth. 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】 取石见穿饮片 6700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~15%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加甲醇 20ml，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。另取石见穿对照药材 1g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 20ml，同法制成对照药材溶液；再取齐墩果酸对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1mg 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，吸取对照品溶液与供试品溶液各 1 μ l，对照药材溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸（14:4:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯（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位置上，分别显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【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（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 35℃；检测波长为 286nm。理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于 10000。

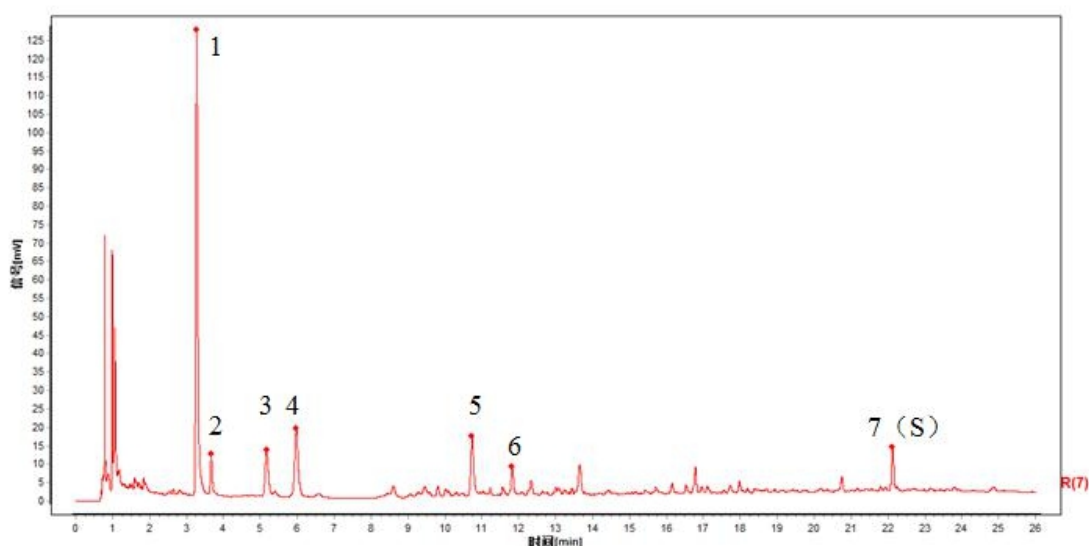
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	3	97
5~10	3→10	97→90
10~25	10→24	90→76
25~27	24→100	76→0
27~29	100	0
29~30	100→3	0→97

参照物溶液的制备 取石见穿对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 25ml，密塞，超声处理（功率 250W，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 分别精密吸取对照药材参照物溶液、对照品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峰中的 7 个特征峰保留时间相对应，其中峰 7 应与对照品参照物峰保留时间相对应。与迷迭香酸对照品参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 1~峰 6 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：0.15（峰 1）、0.17（峰 2）、0.23（峰 3）、0.27（峰 4）、0.49（峰 5）、0.53（峰 6）。



对照特征图谱

峰 2：原儿茶酸；峰 7（S）：迷迭香酸

色谱柱：CORTECS UPLC T3，100mm \times 2.1mm，1.6 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】 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 100mm，

内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m)；以乙腈-0.1%甲酸溶液（19:81）为流动相；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 35℃；检测波长为 330nm。理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于 10000。

对照品溶液的制备 取迷迭香酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 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 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%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，用 50%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 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含迷迭香酸（C₁₈H₁₆O₈）应为 0.25mg~2.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.7g

【贮藏】 密封。