

国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2023009

筋骨草配方颗粒

Jingucao Peifangkeli

【来源】 本品为唇形科植物筋骨草 *Ajuga decumbens* Thunb. 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】 取筋骨草饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 18.0%~25.0%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取乙酰哈巴苷对照品、哈巴苷对照品，分别加甲醇制成每 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，吸取上述三种溶液各 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水（5：5：1：1）为展开剂，预平衡 30 分钟，展开，取出，晾干，喷以香草醛硫酸试液。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 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 1.8μm）；以甲醇为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 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 25℃，检测波长为 207nm。理论板数按乙酰哈巴苷峰计算应不低于 5000。

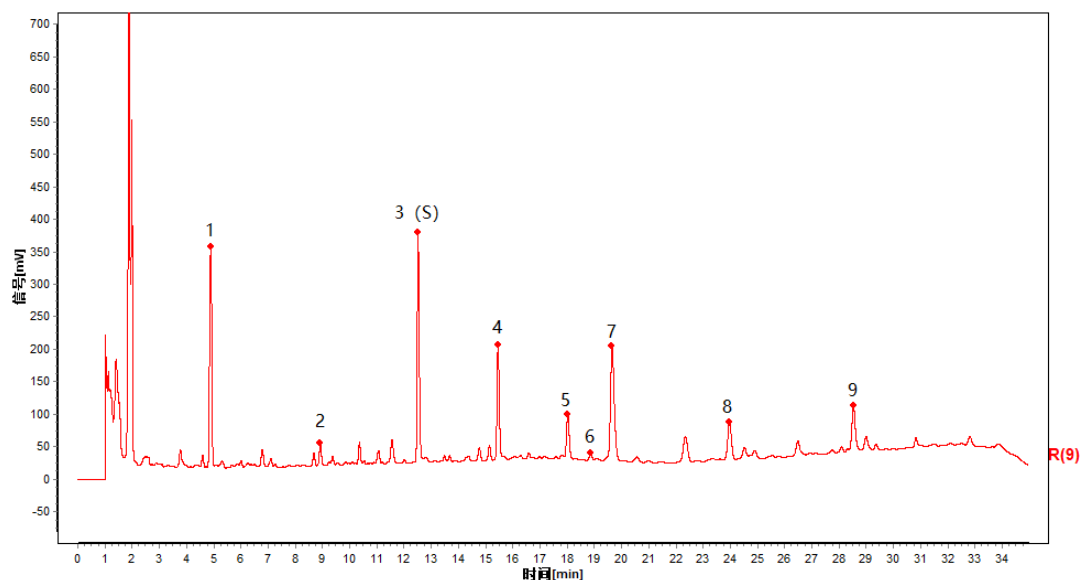
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~6	10→22	90→78
6~10	22→28	78→72
10~15	28→34	72→66
15~20	34	66
20~30	34→45	66→55
30~35	45	55

参照物溶液的制备 取筋骨草对照药材 1.6g，置具塞锥形瓶中，加水 100ml，加热回流 45 分钟，取出，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 50%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）45 分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取取哈巴苷对照品、乙酰哈巴苷对照品、木犀草苷对照品、毛蕊花糖苷对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含哈巴苷 0.2mg、乙酰哈巴苷 0.2mg、毛蕊花糖苷 30 μ g、木犀草苷 20 μ g 的混合溶液，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 0.4g，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）45 分钟，取出，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 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 9 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 9 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 3、峰 6、峰 7 应分别与相应的对照品参照物的峰保留时间相对应，与乙酰哈巴苷对照品参照物峰相对应的峰为 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：0.71（峰 2）、1.24（峰 4）、1.44（峰 5）、1.51（峰 6）、1.57（峰 7）、1.92（峰 8）、2.28（峰 9）。计算峰 4、峰 7 与 S 峰的相对峰面积，其相对峰面积应在规定范围之内，规定值为：不得低于 0.25（峰 4）、0.62（峰 7）。



对照特征图谱

峰 1：哈巴苷；峰 3（S）：乙酰哈巴苷；峰 6：毛蕊花糖苷；峰 7：木犀草苷

色谱柱：Eclipse Plus Rapid Resolution HD C18，2.1 mm $\times$ 100，1.8 μ m

【检查】 重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典 2020 年版通则 2321 原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法）测定，铅不得过 5mg/kg；镉不得

过 1mg/kg；砷不得过 2mg/kg；汞不得过 0.2mg/kg；铜不得过 20mg/kg。

其他 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 25.0%。

【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 2.1 mm，粒径为 1.8μm）；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 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 25℃；检测波长为 207nm。理论板数按乙酰哈巴苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~8	3→8	97→92
8~9	8→12	92→88
9~16	12	88

对照品溶液的制备 取乙酰哈巴苷对照品和哈巴苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 0.2mg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%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 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 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含乙酰哈巴苷（C₁₇H₂₆O₁₁）应为 13.0mg~48.0mg，含哈巴苷（C₁₅H₂₄O₁₀）应为 14.0mg~56.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。