

云南省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

YNPFKL-2026005

寄生（四川寄生）配方颗粒

Jisheng (Sichuanjisheng) Peifangkeli

【来源】 本品为桑寄生科植物四川寄生 *Taxillus sutchuenensis* (Lecomte.) Danser var. *Sutchuenensis* 的干燥带叶茎枝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】 取寄生（四川寄生）饮片6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为9%~16%），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】 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味微涩。

【鉴别】 取本品0.2g，研细，加95%乙醇25ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水25ml和5%盐酸溶液12.5ml，加热回流30分钟，放冷，加乙酸乙酯40ml振摇提取，分取乙酸乙酯液，回收溶剂至干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取槲皮素对照品，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2025年版通则0502）试验，吸取供试品溶液和对照品溶液各4μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以二氯甲烷-甲醇-甲酸（20：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以3%三氯化铝乙醇溶液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2025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，粒径为5 μ m)；以乙腈为流动相A，以0.2%冰醋酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱。流速为每分钟1.0ml；柱温为30℃；检测波长为250nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于5000。

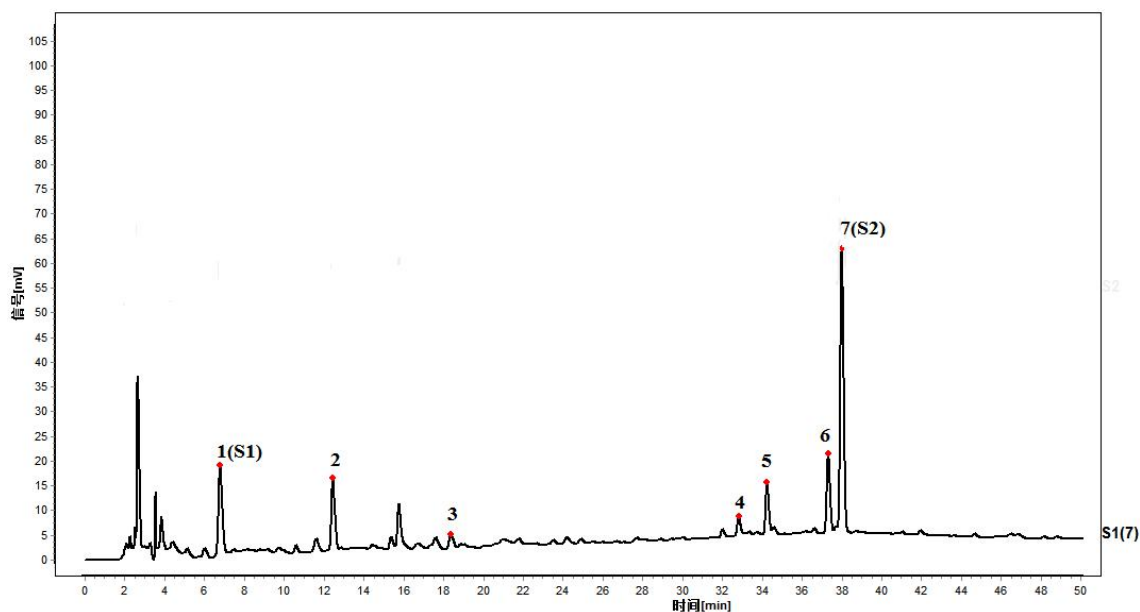
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0～8	2→8	98→92
8～10	8→10	92→90
10～17	10→12	90→88
17～25	12→16	88→84
25～45	16→30	84→70
45～50	30→36	70→64

参照物溶液的制备 取没食子酸对照品、槲皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml各含35 μ g、70 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0.2g，置具塞锥形瓶中，加50%甲醇25ml，超声处理（功率600W，频率40kHz）30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5 μ l、供试品溶液各10 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，其中峰1、峰7应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与没食子酸对照品参照物峰相对应的峰为S1峰，计算峰2、峰3与S1峰的相对保留时间；与槲皮苷对照品参照物峰相对应的峰为S2峰，计算峰4、峰5、峰6与S2峰的相对保留时间，其相对保留时间均应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：1.70（峰2）、2.49（峰3）、0.88（峰4）、0.91（峰5）、0.98（峰6）。



对照特征图谱

峰1(S1): 没食子酸; 峰2: 原儿茶酸; 峰3: 儿茶素; 峰5: 异槲皮苷; 峰7(S2): 槲皮苷

参考色谱柱: 100-5-C18, 4.6mm×250mm, 5μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(中国药典2025年版通则0104)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法(中国药典2025年版通则2201)项下的热浸法测定,用乙醇作溶剂,不得少于15.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(中国药典2025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;以甲醇-水-冰醋酸(55:45:1.8)为流动相;检测波长为370nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于4000。

对照品溶液的制备 取槲皮素对照品适量,精密称定,加无水乙醇-5%盐酸溶液(4:1)混合溶液制成每1ml含30μg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,精密加入无水乙醇20ml和5%盐酸溶液10ml,置水浴上加热回流1小时,放冷,移至50ml量瓶中,加无水乙醇稀释至刻度,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10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含槲皮素（ $C_{15}H_{10}O_7$ ）应为3.0mg~14.0mg。

【规格】 每1g 配方颗粒相当于饮片 6g

【贮藏】 密封。