

云南省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

YNPFKL-2024025

九节菖蒲配方颗粒

Jiujiechangpu Peifangkeli

【来源】 本品为毛茛科植物阿尔泰银莲花 *Anemone altaica* Fisch.ex C.A.Mey. 的干燥根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】 取九节菖蒲饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 15%~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】 本品为棕黄色至棕色颗粒；无臭，味微甜。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加甲醇 25ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸至约 10ml，作为供试品溶液。另取九节菖蒲对照药材 1g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 25ml，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，吸取上述 2 种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-甲酸乙酯-甲醇（10：5：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，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 2020 年版通则 0512）测定。

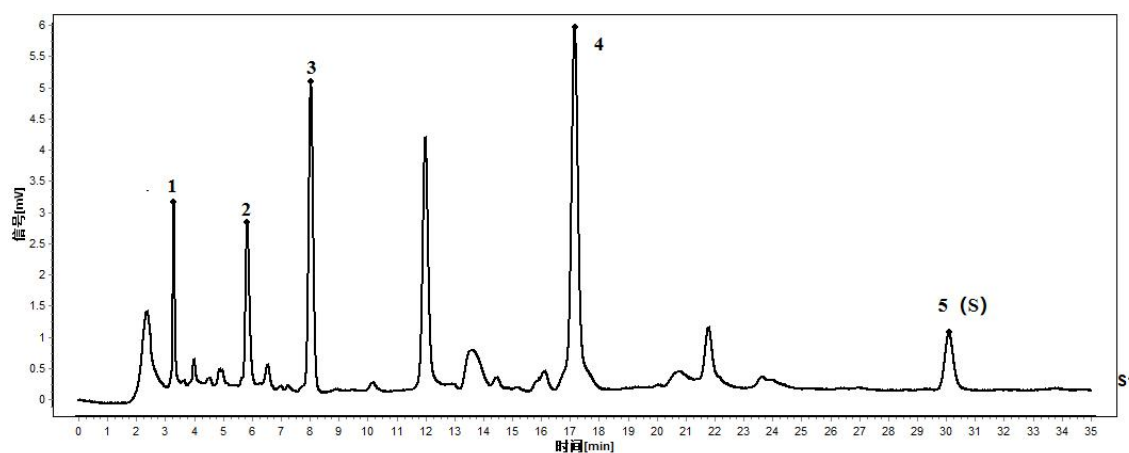
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取九节菖蒲对照药材 0.5g，加水 25ml，煮沸 40 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 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置锥形瓶中，精密加水 25ml，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）40 分钟，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱峰中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中峰 5 应与相应的对照品参照物峰保留时间相对应。与腺苷对照品参照物相对应的峰为 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 $\pm 10\%$ 之内。规定值为：0.11（峰 1）、0.19（峰 2）、0.27（峰 3）、0.58（峰 4）。



对照特征图谱

峰 5 (S): 腺苷

色谱柱: MS C18, 4.6mm $\times$ 250mm, 5 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 年通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 30.0%。

【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 以十八烷基键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以甲醇为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 270nm；理论板数按腺苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	4	96
5~30	4→11	96→89
30~31	11→4	89→96
31~35	4	96

对照品溶液的制备 取腺苷对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 4 μ g 的溶液，摇匀，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，精密加水 25ml，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）40 分钟，取出，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含腺苷（C₁₀H₁₃N₅O₄）应为 0.10mg~0.40mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。