

广西壮族自治区 中药配方颗粒质量标准

DYB45-PFKLxxxx-2024

宽筋藤（宽筋藤）配方颗粒（公示稿）

Kuanjinteng(Kuanjinteng) Peifangkeli

【来源】 本品为防己科植物宽筋藤 *Tinospora sinensis* (Lour.) Merr. 的干燥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。

【生产用饮片的炮制】 应按照《中华人民共和国卫生部药品标准》藏药（第一册）“宽筋藤”项下规定的方法炮制。

【制法】 取宽筋藤（宽筋藤）饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6%~10%），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】 本品为浅黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味苦、涩。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 2g，加无水乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取盐酸巴马汀对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.05mg 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，吸取供试品溶液 4 μ l、对照品溶液 1 μ l，分别点在同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-氨水（7：3：2：1.5：0.5）的溶液为展开剂，置氨蒸气饱和的展开缸内，展开，取出，晾干，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 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；以甲醇为流动相 A，以水溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.8 ml；柱温为 25℃；检测波长为 254nm。理论板数按木兰花碱峰计算应不低于 3000。

| 时间（分钟） | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
|--------|----------|----------|
| 0~40 | 2→62 | 98→38 |

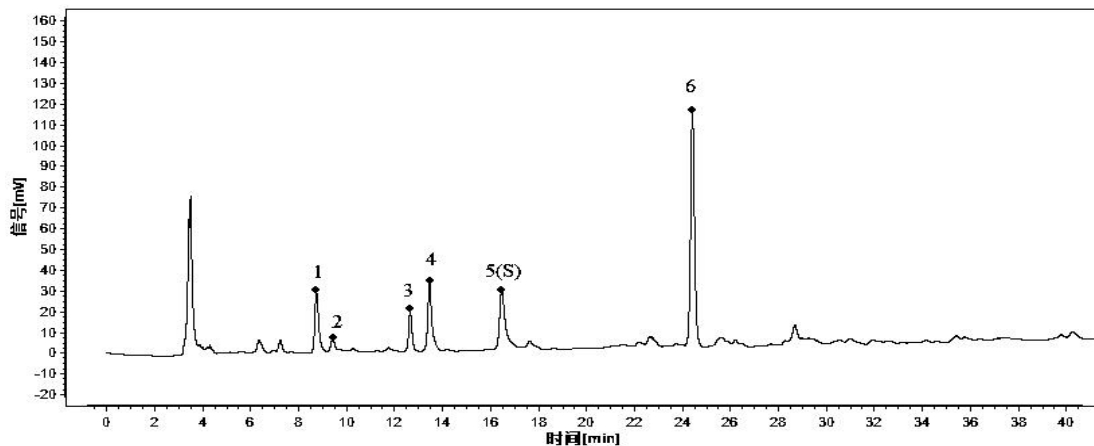
参照物溶液的制备 取木兰花碱对照品适量，加 50%甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.2g，加 50%甲醇 10ml，超声处理（功率 250W，频率 40KHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪中，测定，即得。

广西壮族自治区中药配方颗粒质量标准

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，其中峰 5 应与对照品参照物峰保留时间相对应。与木兰花碱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 0.51（峰 1）、0.54（峰 2）、0.73（峰 3）、0.78（峰 4）、1.41（峰 6）。



对照特征图谱

峰 5 (S): 木兰花碱

参考色谱柱: COSMOSIL 5C18-PAQ, 4.6mm×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】 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 17.0%。

【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；以甲醇-水（16：84）为流动相；检测波长为 265nm。理论板数按紫丁香苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取紫丁香苷对照品适量，精密称定，加 50%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 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 10ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）45 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 10 μ l，注入液相色谱仪中，测定，即得。

本品每 1g 含紫丁香苷（C₁₇H₂₄O₉）应为 0.16mg~0.79mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10 g

【贮藏】 密封。