

广西壮族自治区 中药配方颗粒质量标准

DYB45-PFKL0310-2024

宽筋藤（宽筋藤）配方颗粒

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

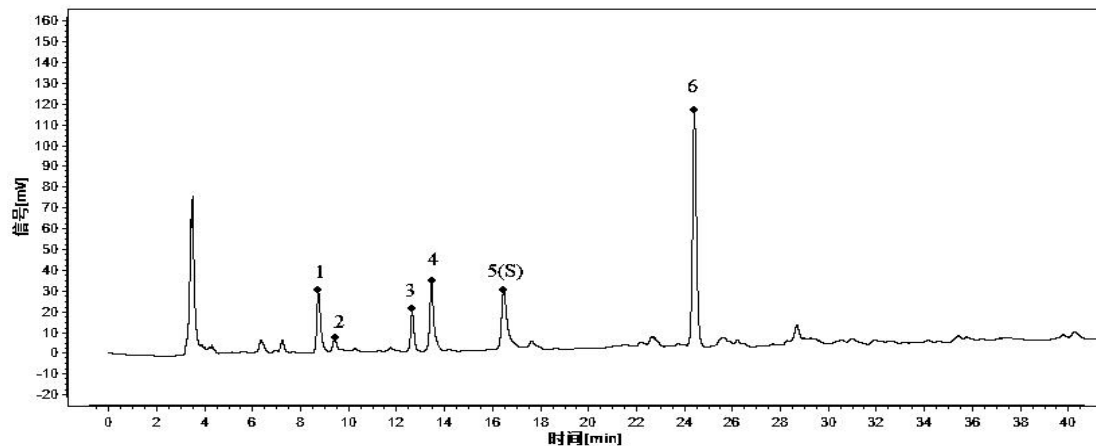
参照物溶液的制备 取木兰花碱对照品适量，加 50%甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

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 ($C_{17}H_{24}O_9$) 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。