

# 广西壮族自治区 中药配方颗粒质量标准

DYB45-PFKLxxxx-2025

## 石上柏（深绿卷柏）配方颗粒（公示稿）

Shishangbai (Shenlvjuanbai) Peifangkeli

【来源】 本品为卷柏科植物深绿卷柏 *Selaginella doederleinii* Hieron. 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。

【生产用饮片的炮制】 应按照《广西壮族自治区中药饮片炮制规范》（2022年版）“石上柏”项下规定的方法炮制。

【制法】 取石上柏饮片 8000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为7.0%~12.5%），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】 本品为浅棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦、涩。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.1g，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取石上柏对照药材 1g，加水 25ml，煎煮 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 4 $\mu$ l，分别点于同一高效硅胶 G 板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲醇（5：7：1.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应位置上，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；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按照下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 260nm。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	0	100
10~30	0 $\rightarrow$ 3	100 $\rightarrow$ 97
30~75	3 $\rightarrow$ 14	97 $\rightarrow$ 86

参照物溶液的制备 取石上柏对照药材 1g，加水 25ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加 50%甲醇 10ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取原儿茶酸对照品适量，加 50%甲醇制成每 1ml 含 10 $\mu$ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

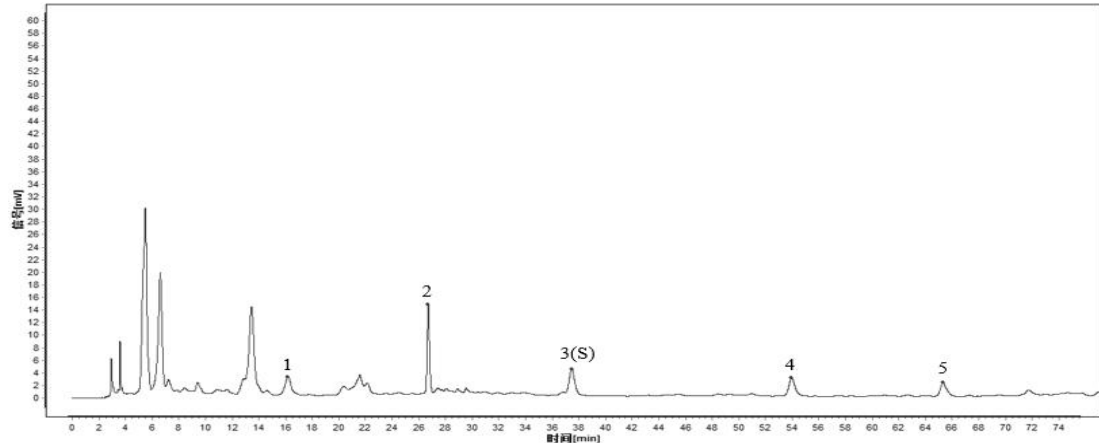
供试品溶液的制备 同（含量测定）项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即

## 广西壮族自治区中药配方颗粒质量标准

得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰, 应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应, 其中峰 3 应与对照品参照物峰保留时间相对应。与原儿茶酸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: 0.43 (峰 1)、0.71 (峰 2)、1.44 (峰 4)、1.74 (峰 5)。



对照特征图谱

峰 1: 尿苷; 峰 2: 鸟苷; 峰 3 (S): 原儿茶酸; 峰 4: 4-羟基苯甲酸

参考色谱柱: Shim-pack GIST 5 $\mu$ m C18-AQ, 4.6mm $\times$ 250mm, 5 $\mu$ 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】** 取本品适量, 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 16.0%。

**【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; 以乙腈-0.1%磷酸溶液 (3:97) 为流动相; 检测波长为 260nm。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 3000。

**对照品溶液的制备** 取原儿茶酸对照品适量, 精密称定, 加 50% 甲醇制成每 1ml 含 10 $\mu$ g 的溶液, 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, 精密加入 50% 甲醇溶液 25ml, 称定重量, 超声处理 (功率 250W, 频率 40kHz) 30 分钟, 取出, 放冷, 再称定重量, 用 50% 甲醇溶液补足减失的重量, 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 $\mu$ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含原儿茶酸 ( $C_7H_6O_4$ ) 应为 0.15mg~0.70mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 8g

**【贮藏】** 密封。