

**编号：浙 PF20230016**

## **石见穿（紫参）配方颗粒**

### **Shijianchuan(Zishen) Peifangkeli**

**【来源】** 本品为唇形科植物紫参 *Salvia chinensis* Benth. 的干燥地上部分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】** 取石见穿（紫参）饮片 6200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9%~16%），加辅料适量，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】** 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦、涩。

**【鉴别】** 取本品 1g，研细，加 75%甲醇 50ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加 75%甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取石见穿对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取迷迭香酸对照品，加 75%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 2020 年版 通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（2：3：4：0.5：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%三氯化铁溶液-1%铁氰化钾溶液（1：1）临用新制的混合溶液。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【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%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 240nm。理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于 10000。

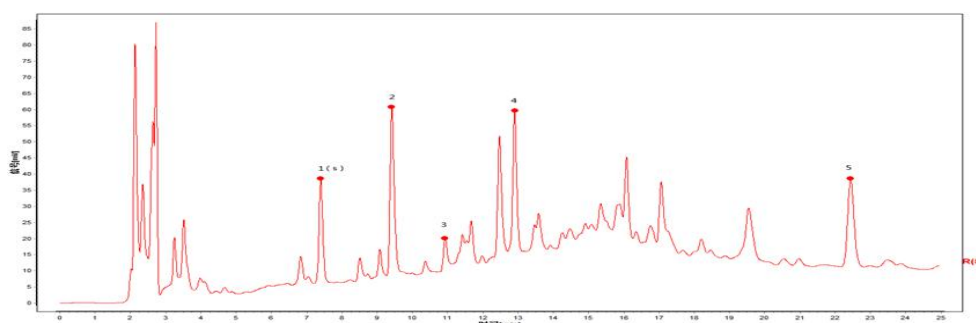
| 时间（分钟） | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
|--------|----------|----------|
| 0~10   | 5→20     | 95→80    |
| 10~22  | 20→23    | 80→77    |

**参照物溶液的制备** 取石见穿对照药材 0.5g，加 35%乙醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 35kHz）30 分钟，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取丹参素钠对照品、原儿茶醛对照品、咖啡酸对照品、迷迭香酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含丹参素钠 20 $\mu$ g、原儿茶醛 20 $\mu$ g、咖啡酸 50 $\mu$ g、迷迭香酸 15 $\mu$ 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 0.5g，研细，加 35%乙醇 25ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，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 5 $\mu$ 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中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中 4 个峰应与相应对照品参照物峰相对应。与丹参素钠对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 2 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：1.27（峰 2）。



对照特征图谱

峰 1 (S): 丹参素钠; 峰 3: 原儿茶醛; 峰 4: 咖啡酸; 峰 5: 迷迭香酸

参考色谱柱: ZORBAX Eclipse Plus C18 4.6  $\times$  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】** 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，用乙醇作溶剂，不得少于 12.4%。

**【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%甲酸溶液（23：77）为流动相；检测波长为 328nm。理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于 5000。

**对照品溶液的制备** 取迷迭香酸对照品适量，精密称定，加 75%甲醇制成每 1ml 含 20μg 的溶液，即得(10℃以下保存)。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.1 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 40%甲醇 10ml，称定重量，超声处理(功率 250W，频率 35kHz) 30 分钟，放冷，再称定重量，用 40%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 20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含迷迭香酸（ $C_{18}H_{16}O_8$ ）应为 0.62mg~3.40mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.2g。

**【贮藏】** 密封。

注：饮片执行标准为《浙江省中药炮制规范》2015 年版。