寻骨风配方颗粒

Xungufeng　Peifangkeli

【来源】　本品为马兜铃科植物绵毛马兜铃 *Aristolochia mollissima* Hance 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。

【制法】　取寻骨风饮片 5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 10～16%），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】　本品为黄棕色至深棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】　取本品 0.5g，研细，加甲醇 30ml，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。另取寻骨风对照药材 1g，加甲醇 30ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯–丙酮-甲酸（9∶1∶0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】　**马兜铃酸Ⅰ限量**　照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验　同【特征图谱】项。

对照品溶液的制备　同【特征图谱】项下的对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备　同【特征图谱】项。

测定法　分别精密吸参照物溶液与供试品溶液各 1μl，注入液相色谱仪测定，即得。

本品含马兜铃酸Ⅰ（$C_{17}H_{11}NO_7$）应不得过 0.05%。

其他　应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》2020 年版四部通则 0104）。

【浸出物】　照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020 年版四部通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 18.0%。

湖北省公示稿

【特征图谱】 照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基键硅烷合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 35℃；检测波长为 320nm。理论板数按芦丁峰计应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～3	5	95
3～20	5→25	95→75
20～25	25→43	75→57
25～30	43→60	57→40

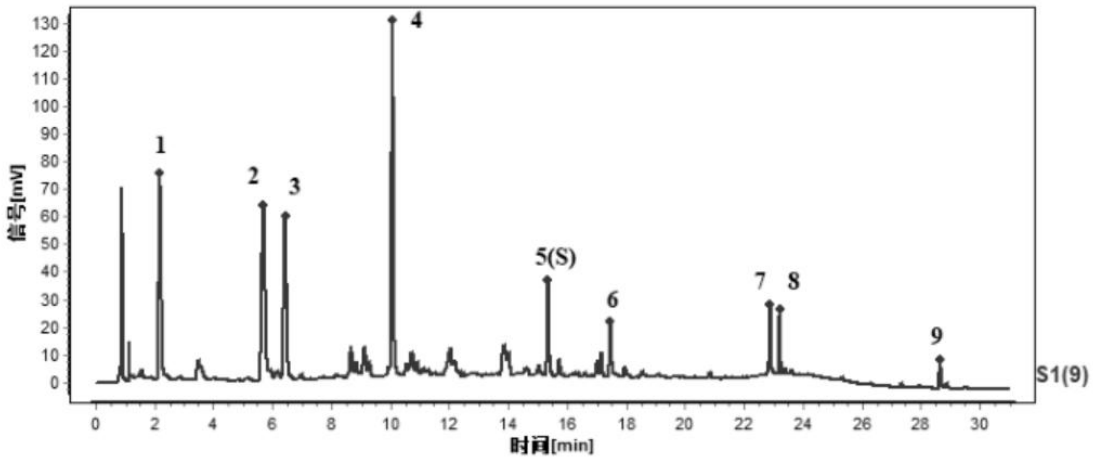
参照物溶液的制备 取寻骨风对照药材 1g，加 70%甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取芦丁、马兜铃酸 I 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含芦丁 40μg、马兜铃酸 I 6μg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 15 ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减少的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸参照物溶液与供试品溶液各 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱图中 9 个保留时间相对应的特征峰，峰 5、峰 9 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 4、峰 6～8 与 S 峰（峰 5）的相对保留时间依次约为：0.63、1.14、1.55、1.58。

湖北省公示稿



对照特征图谱

峰 5（S）：芦丁 峰 9：马兜铃酸 I

色谱柱：BEH C18（100mm×2.1mm，1.7μm）

【含量测定】 照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同【特征图谱】项。

对照品溶液的制备 取芦丁对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 40μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 同【特征图谱】项。

测定法 分别精密吸对照品溶液与供试品溶液各 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含芦丁（$C_{27}H_{30}O_{16}$）应为 0.8mg～6.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.5g

【贮藏】 密封。

湖北省公示稿