鬼箭羽配方颗粒

Guijianyu　Peifangkeli

【来源】 本品为卫矛科植物卫矛 *Euonymus alatus*（Thund.）Sisb.的干燥具翅状物的枝条或翅状物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】 取鬼箭羽饮片 20000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 2.5%～4.7%），干燥，加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的颗粒；气微，味苦涩。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加水 25ml 使溶解，加盐酸 3ml，在 90℃水浴中加热回流 30 分钟，立即冷却，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取槲皮素对照品，加乙醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。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 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯（水饱和）-甲酸乙酯-甲酸（5:4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，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。

【检查】 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 12.0%。

【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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.2%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.4ml；柱温为 30℃；检测波长为 254nm。理论板数按儿茶素峰计算应不低于 6000。

湖北省公示稿

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～3	7→11	93→89
3～5	11→15	89→85
5～12	15→29	85→71
12～13	29→32	71→68
13～15	32→36	68→64
15～15.5	36→75	64→25

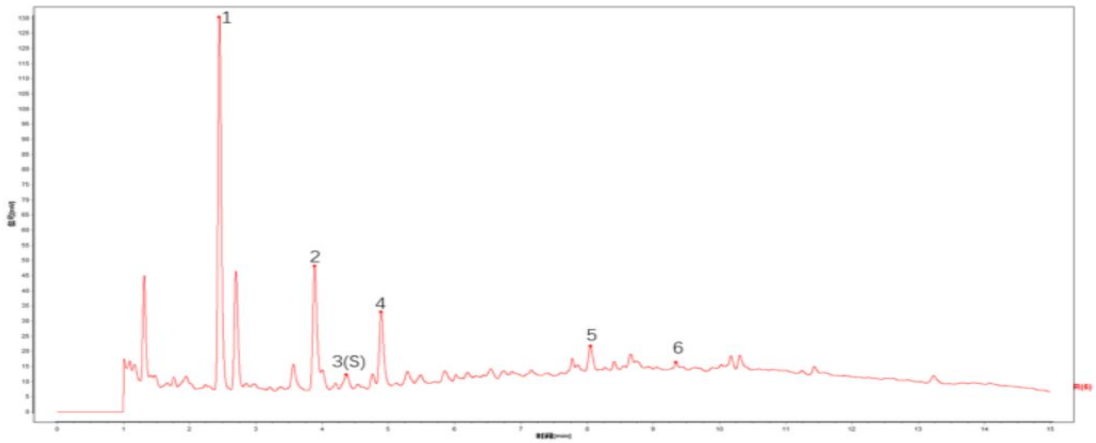
参照物溶液的制备 取鬼箭羽对照药材 2g，加水 25ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%甲醇适量溶解，转移至 10ml 量瓶中，加 70%甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取儿茶素对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.2g，置具塞锥形瓶中，加 70%甲醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，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 2μl，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，与儿茶素参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内。规定值为：0.56（峰 1）、0.89（峰 2）、1.11（峰 4）、1.83（峰 5）、2.12（峰 6）。

湖北省公示稿



对照特征图谱

峰 3（S）：儿茶素

色谱柱：ACQUITY UPLC HSS T3，2.1mm×100mm，1.8μm

【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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1m，粒径为 1.8μm）；以甲醇-0.4%磷酸溶液（47:53）为流动相；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30℃；检测波长为 360nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取槲皮素对照品、山柰素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 10μg 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，精密加入甲醇-25%盐酸溶液（4:1）混合溶液 50ml，密塞，称定重量，加热回流 1 小时，放冷，再称定重量，用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 2μl，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含槲皮素（$C_{15}H_{10}O_7$）和山柰素（$C_{16}H_{12}O_6$）的总量应为 0.2mg～1.3mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 20.0g

【贮藏】 密封。

湖北省公示稿