

川木通（小木通）配方颗粒

Chuanmutong (Xiaomutong) Peifangkeli

【来源】 本品为毛茛科植物小木通 *Clematis armandii* Franch. 的干燥藤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。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味淡。

【制法】 取川木通（小木通）饮片9000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为6%~11%），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。

【鉴别】 取本品1g，研细，加乙醇25ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇5ml使溶解，作为供试品溶液。另取川木通（小木通）对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。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5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，使成条状，以石油醚（60~90℃）-甲酸乙酯-甲酸（6:2:0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃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。

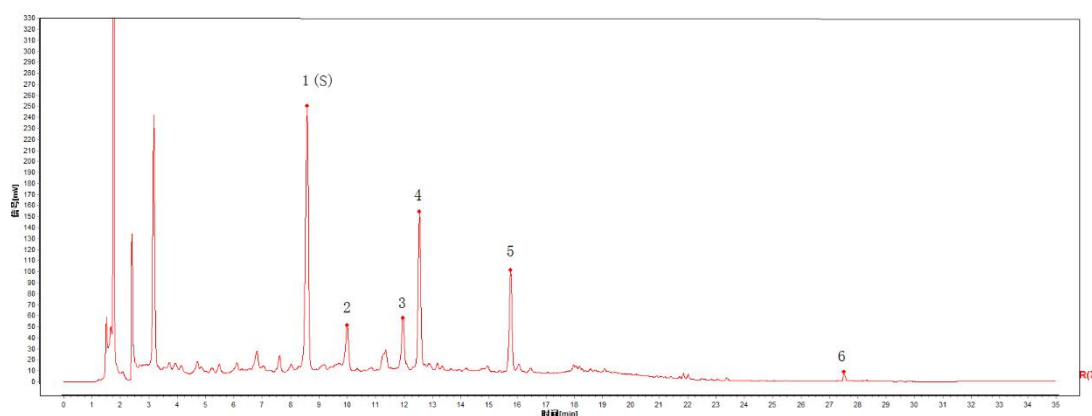
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取川木通（小木通）对照药材2.5g，加水50ml，加热回流30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇10ml，超声处理（功率500W，频率40kHz）20分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，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 μ l，注入液相色谱仪，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。与咖啡酸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 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：1.14（峰2）、1.39（峰3）、1.45（峰4）、1.82（峰5）、3.12（峰6）。



对照特征图谱

峰1 (S)：咖啡酸

色谱柱：Atlantis T3 C18，4.6mm×150mm，3μm

【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7.0%。

【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(柱长为150mm，内径为4.6mm，粒径为3μm)；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；流速为每分钟1.0ml；柱温为40℃；检测波长为330nm。理论板数按咖啡酸峰计算应不低于5000。

时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~2	10	90
2~15	10→30	90→70
15~20	30→50	70→50
20~25	50	50
25~27	50→100	50→0
27~35	100	0

对照品溶液的制备 取咖啡酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含70μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约2.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理(功率500W，频率40kHz)20分钟，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10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含咖啡酸（C₉H₈O₄）应为0.03mg~0.40mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片9.0g

【贮藏】 密封。

北京市中药配方颗粒标准征求意见稿