# 北京市药品监督管理局
# 北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2022060

## 九节菖蒲配方颗粒

## Jiujiechangpu Peifangkeli

**【来源】**本品为毛茛科植物阿尔泰银莲花*Anemone altaica* Fisch. ex C. A. Mey.的干燥根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。

**【制法】** 取九节菖蒲饮片4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为15%～20%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

**【性状】** 本品为棕黄色至棕色的颗粒；无臭，味微甜。

**【鉴别】** 取本品1g，研细，加甲醇25ml，超声处理20分钟，滤过，滤液浓缩至约10ml，作为供试品溶液。另取九节菖蒲对照药材1g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇25ml，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5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-甲酸乙酯-甲醇（10:5:1）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。

**【特征图谱】** 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

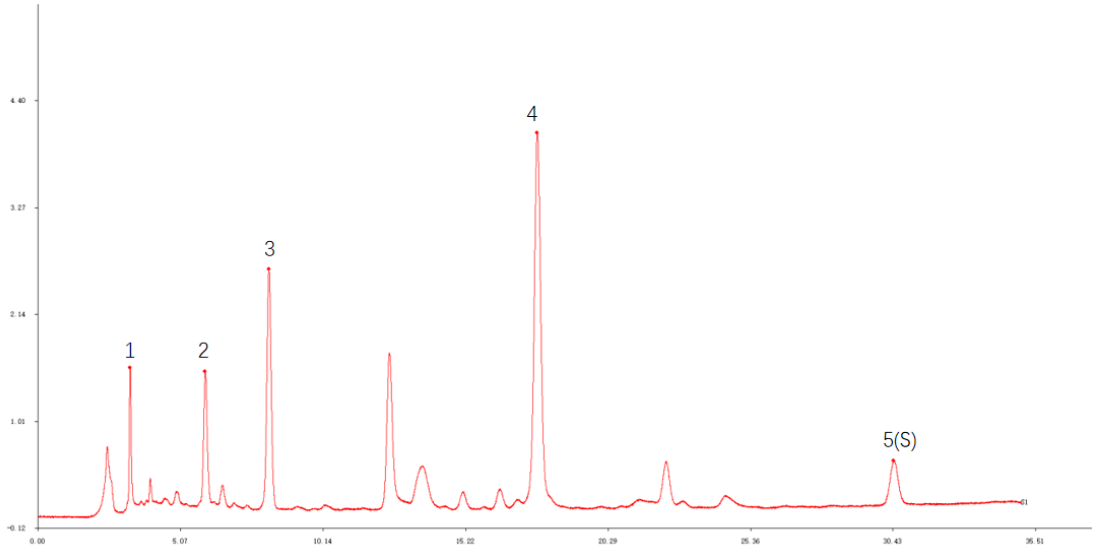
**色谱条件与系统适用性试验** 同〔含量测定〕项。

**参照物溶液的制备** 取九节菖蒲对照药材0.5g，加水25ml，煎煮40分钟，放冷，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10μl，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，与腺苷对照品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： 0.11（峰1）、0.19（峰2）、0.27（峰3）、0.58（峰4）。




**对照特征图谱**

峰5（S）：腺苷

色谱柱：XTERRA®MS C18，4.6mm×250mm，5μm

**【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19.0%。

**【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250mm，内径为4.6mm，粒径为5μm）；以甲醇为流动相A，以水为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.8ml；柱温为25℃；检测波长为270nm。理论板数按腺苷峰计算应不低于3000。

| 时间（分钟） | 流动相A（%） | 流动相B（%） |
|---|---|---|
| 0~5 | 4 | 96 |
| 5~30 | 4→11 | 96→89 |
| 30~35 | 11 | 89 |

**对照品溶液的制备** 取腺苷对照品适量，精密称定，加5%甲醇制成每1ml含4μg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，精密加入水25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率500W，频率40kHz）40分钟，取出，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液及供试品溶液各10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含腺苷（$C_{10}H_{13}N_5O_4$）应为0.10mg~0.40mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片4.0g

**【贮藏】** 密封。