北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2022062

卷柏（垫状卷柏）配方颗粒

Juanbai（Dianzhuangjuanbai）Peifangkeli

【来源】 本品为卷柏科植物垫状卷柏 *Selaginella pulvinata*（Hook. et Grev.） Maxim. 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】 取卷柏（垫状卷柏）饮片 6500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 7.8%～15.0%），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。

【性状】 本品为灰棕色至棕色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 0.7g，研细，加水 30ml 使溶解，滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取卷柏（垫状卷柏）对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液自“用乙酸乙酯振摇提取 2 次”起，同法制成对照药材溶液。再取穗花杉双黄酮对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 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，吸取供试品溶液 5μl、对照药材溶液 10μl、对照品溶液 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-甲酸乙酯-甲酸（4:5:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%三氯化铝乙醇溶液，置紫外光灯（365nm）下检视。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 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）；以乙腈为流动相 A，以 0.05%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 30℃；检测波长为 330nm。理论板数按穗花杉双黄酮峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~18	37	63
18~35	37→55	63→45
35~40	55→75	45→25
40~50	75→85	25→15

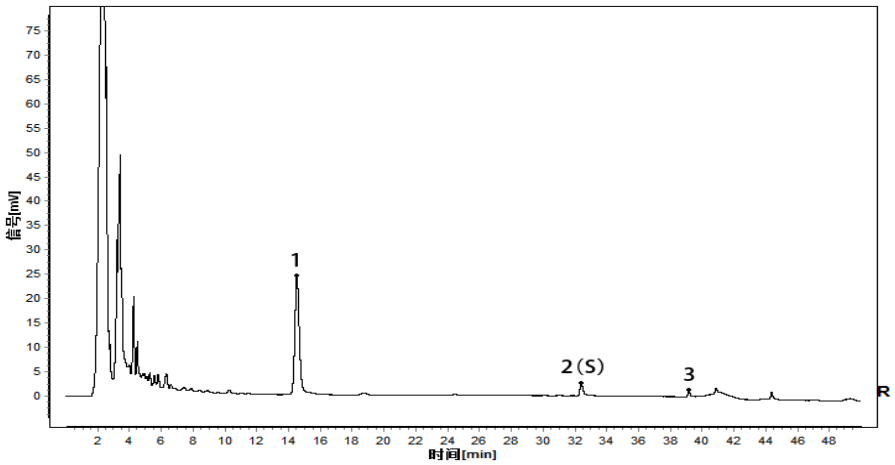
参照物溶液的制备 取卷柏（垫状卷柏）对照药材 2g，置具塞锥形瓶中，加 70%乙醇

25ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取穗花杉双黄酮对照品、扁柏双黄酮对照品适量，加甲醇制成每 1ml 各含 20μg 的溶液，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 3 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 3 个特征峰保留时间相对应。其中峰 1、峰 2 应分别与穗花杉双黄酮、扁柏双黄酮对照品参照物峰保留时间相对应，与扁柏双黄酮参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 3 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：1.21（峰 3）。



对照特征图谱

峰 1：穗花杉双黄酮　峰 2（S）：扁柏双黄酮

色谱柱：Acclaim C18，4.6mm×250mm，5μm

【检查】 溶化性 照颗粒剂溶化性检查方法（中国药典 2020 年版通则 0104）检查，加热水 200ml，搅拌 5 分钟（必要时加热煮沸 2 分钟），立即观察，应全部溶化或轻微浑浊，不得有焦屑或异物。

其他 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】 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，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，不得少于 12.0%。

【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；以乙腈-0.05%甲酸溶液（37:63）为流动相；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30℃；检测波长为 330nm。理论板数按穗花杉双黄酮峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取穗花杉双黄酮对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20μg 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 70%乙醇 25ml，密塞，称定重量，加热回流 30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%乙醇补足减失的重量，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含穗花杉双黄酮（$C_{30}H_{18}O_{10}$）应为 0.5mg~4.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.5g

【贮藏】 密封。