北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2022047

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.的干燥带翅的枝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1%~4%），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。

【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。

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

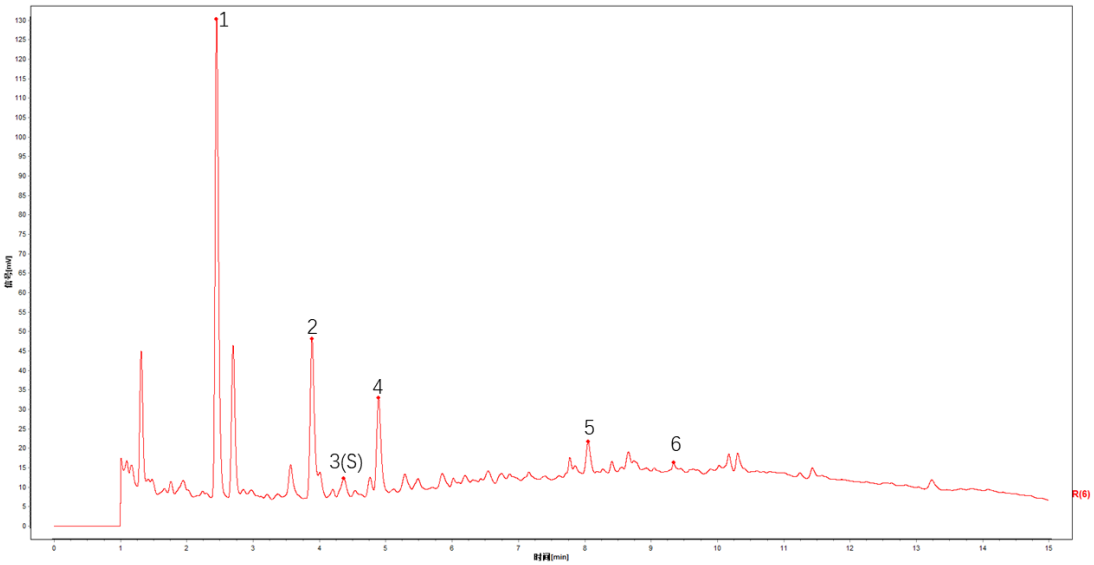
参照物溶液的制备 取鬼箭羽对照药材2g，加水25ml，加热回流1小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加70%甲醇适量溶解，转移至10ml量瓶中，加70%甲醇稀释至刻度，摇匀，

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）。



对照特征图谱

峰3（S）：儿茶素

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

【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（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（$C_{15}H_{10}0_7$）和山柰素（$C_{16}H_{12}0_6$）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。