

北京市药品监督管理局

北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2023004

灯心草配方颗粒

Dengxincao Peifangkeli

【来源】本品为灯心草科植物灯心草 *Juncus effusus* L.的干燥茎髓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】取灯心草饮片10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为3%~6%），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】本品为浅灰黄色至棕黄色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】取本品0.5g，研细，加甲醇50ml，加热回流1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取灯心草对照药材2.5g，加水100ml，煮沸30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇50ml，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，吸取供试品溶液10 μ l、对照药材溶液15 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（10:7）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%磷钼酸乙醇试液，在105 $^{\circ}$ C加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

【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1.6 μ m）；以甲醇为流动相A，以0.01%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0.3ml；柱温为35 $^{\circ}$ C；检测波长为282nm。理论板数按厄弗酚峰计算应不低于5000。

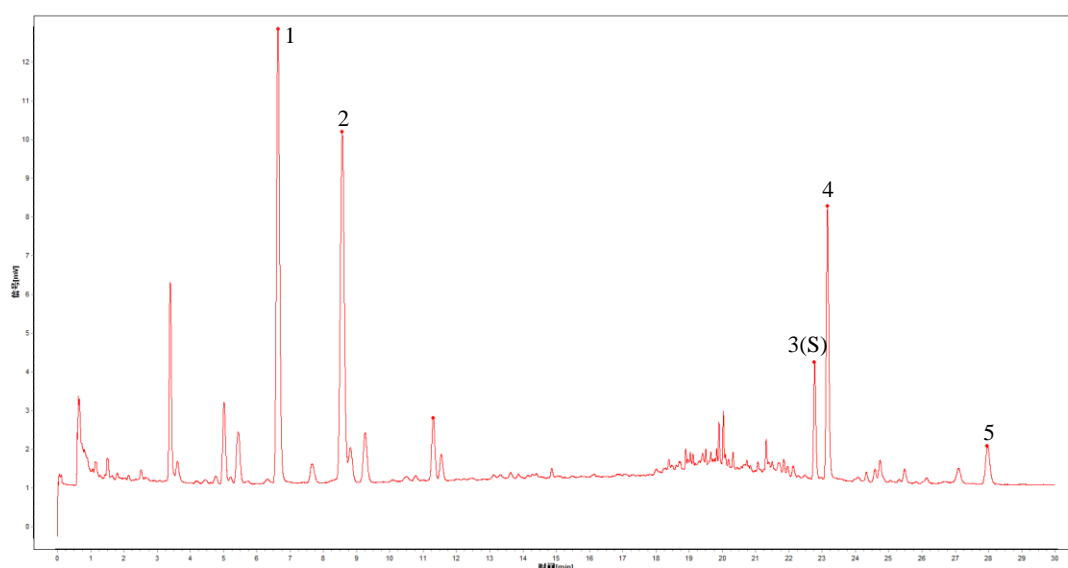
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~2	15	85
2~8	15 \rightarrow 18	85 \rightarrow 82
8~16	18 \rightarrow 33	82 \rightarrow 67
16~18	33 \rightarrow 50	67 \rightarrow 50
18~24	50 \rightarrow 54	50 \rightarrow 46
24~32	54	50
32~38	54 \rightarrow 65	46 \rightarrow 35

参照物溶液的制备 取灯心草对照药材 0.3g，置具塞锥形瓶中，加甲醇 25ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）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〔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1μl，注入超高效液相色谱仪，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，其中峰3、峰4应分别与厄弗酚、去氢厄弗酚对照品参照物峰保留时间相对应，与厄弗酚参照物峰相应的峰为S峰，计算峰1、峰2、峰5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：0.29（峰1）、0.38（峰2）、1.23（峰5）。



对照特征图谱

峰3（S）：厄弗酚 峰4：去氢厄弗酚

色谱柱：CORTECS T3 C18，2.1mm×100mm，1.6μm

【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9.0%。

【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2.1mm，粒径为1.6μm）；以甲醇-水（52:48）为流动相；流速为每分钟0.3ml；柱温为35℃；检测波长为282nm。理论板数按厄弗酚峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取厄弗酚对照品、去氢厄弗酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含厄弗酚5μg、去氢厄弗酚10μg的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.3g，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300W，频率40kHz）30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1μl，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含厄弗酚（ $C_{17}H_{16}O_2$ ）和去氢厄弗酚（ $C_{17}H_{14}O_2$ ）的总量为3.0mg~15.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片10.0g

【贮藏】 密封。