

# 北京市药品监督管理局

## 北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2025005

### 鸡骨草配方颗粒

Jigucao Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物广州相思子 *Abrus cantoniensis* Hance 的干燥全株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】 取鸡骨草饮片10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为5.5%~10%），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】 本品为棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品2g，研细，加甲醇50ml，超声处理1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加正丁醇10ml使溶解，用2%盐酸溶液振摇提取3次，每次10ml，合并酸液，用5%氢氧化钠溶液调节pH值至7，再用正丁醇振摇提取3次，每次5ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取鸡骨草对照药材2g，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10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-醋酸-水（4:1:5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在105℃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5 $\mu$ m）；以0.16%三乙胺甲醇溶液为流动相A，以0.36%磷酸溶液为流动相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280nm。理论板数按相思子碱峰计算应不低于5000。

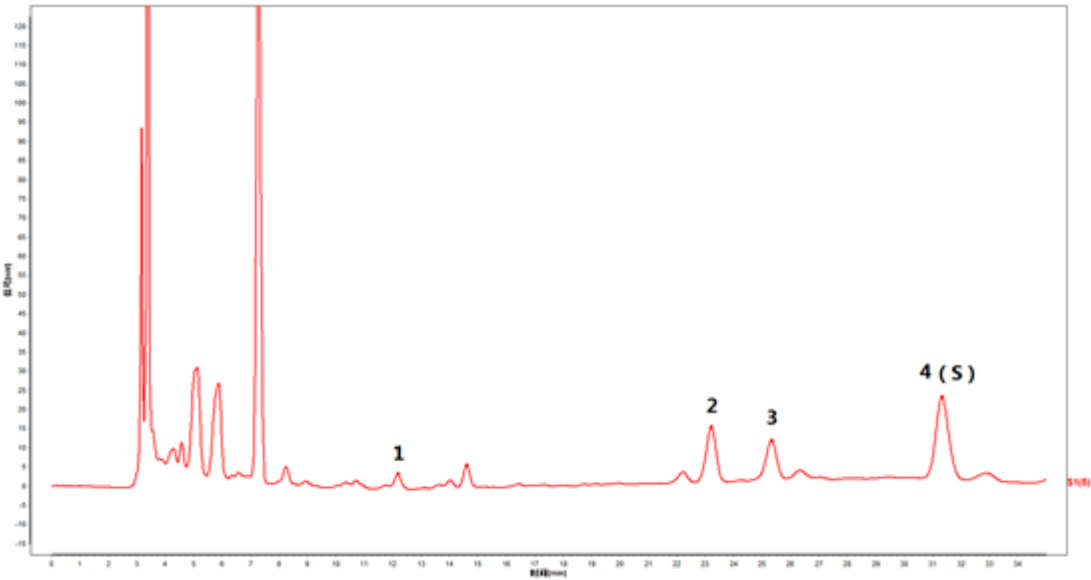
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~35	5→7	95→93

**参照物溶液的制备** 取鸡骨草对照药材1g，置具塞锥形瓶中，加80%甲醇50ml，超声处理（功率250W，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10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现4个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的4个特征峰保留时间相对应，与相思子碱对照品参照物峰保留时间相对应的峰为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：0.38（峰1）、0.74（峰2）、0.80（峰3）。



对照特征图谱

峰4（S）：相思子碱

色谱柱：Hypersil GOLD，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6.0%。

**【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5 $\mu$ m）；以甲醇-水-磷酸-三乙胺（12:88:0.36:0.16）为流动相；柱温为25℃；检测波长为280nm。理论板数按相思子碱峰计算应不低于5000。

**对照品溶液的制备** 取相思子碱对照品适量，精密称定，加80%甲醇制成每1ml含25 $\mu$ g的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入80%甲醇50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用80%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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含相思子碱（C<sub>12</sub>H<sub>14</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>）应为1.4mg～5.3mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片10.0g

**【贮藏】** 密封。