

国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ-PFKL-2021028

川射干配方颗粒

Chuanshegan Peifangkeli

【来源】 本品为鸢尾科植物鸢尾 *Iris tectorum* Maxim. 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】 取川射干饮片 3000g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 17%~25%), 加辅料适量, 干燥(或干燥, 粉碎), 再加辅料适量, 混匀, 制粒, 制成 1000g, 即得。

【性状】 本品为淡黄色至黄棕色的颗粒; 气香, 味苦。

【鉴别】 取本品适量, 研细, 取 1g, 加甲醇 10ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液浓缩至约 1 ml, 作为供试品溶液。另取川射干对照药材 1g, 加水 50ml, 煮沸 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 加甲醇 20ml, 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 1 μ l、对照药材溶液 3 μ l, 分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-水(10:5:2) 的下层溶液为展开剂, 预饱和 30 分钟, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(254nm) 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 μ m); 以乙腈为流动相 A, 以 0.2% 磷酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 柱温为 40 $^{\circ}$ C; 检测波长为 265nm。理论板数按射干苷峰计算应不低于 8000。

| 时间(分钟) | 流动相 A (%) | 流动相 B (%) |
|--------|---------------------|---------------------|
| 0~25 | 18 | 82 |
| 25~35 | 18 \rightarrow 36 | 82 \rightarrow 64 |
| 35~60 | 36 | 64 |

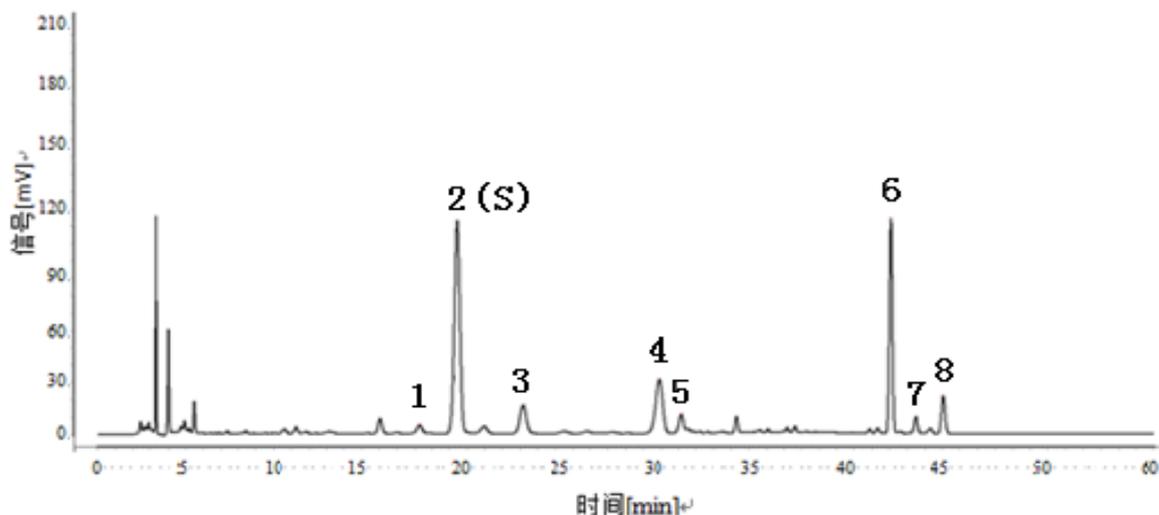
参照物溶液的制备 取川射干对照药材 0.2g, 置具塞锥形瓶中, 加入 70% 乙醇 50ml, 密塞, 超声处理(功率 250W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取射干苷对照品适量, 精密称定, 加 70% 乙醇制成每 1ml 含 80 μ g 的溶液, 作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取约 0.2g, 同“对照药材参照物溶液”制备方法制备供试品溶液。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰保留时间相对应,

与射干苷参照物峰相对应的峰为 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 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为: 0.896 (峰 1)、1.183 (峰 3)、1.561 (峰 4)、1.620 (峰 5)、2.201 (峰 6)、2.271 (峰 7)、2.347 (峰 8)。



对照特征图谱

峰 2 (S): 射干苷; 峰 5: 野鸢尾苷; 峰 6: 鸢尾黄素

峰 7: 鸢尾甲黄素 A; 峰 8: 鸢尾甲黄素 B

色谱柱: 5 TC C18, 4.6mm \times 250mm, 5 μ m

【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】 取本品适量, 研细, 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 30.0%。

【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 μ m); 以乙腈-水 (18:82) 流动相; 流速为每分钟 1.2ml; 柱温为 35 $^{\circ}$ C; 检测波长为 265nm。理论板数按射干苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取射干苷对照品适量, 精密称定, 加 70%乙醇制成每 1ml 含射干苷 100 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取约 0.1g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 70%乙醇 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 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 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含射干苷 (C₂₂H₂₂O₁₁) 应为 20.0mg ~ 52.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g

【贮藏】 密封。