

金雀根配方颗粒

Jinquegen Peifangkeli

【来源】本品为豆科植物锦鸡儿 *Caragana sinica* (Buc'hoz) Rehd. 的干燥根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】取金雀根饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8.4%~16.6%），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】本品为棕色至棕黄色的颗粒；气香，味微苦。

【鉴别】取本品 2g，研细，加乙醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取金雀根对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加乙醇 25ml”起，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 5 μ l、对照药材溶液 20 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（10：8：2：1：0.06）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，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。

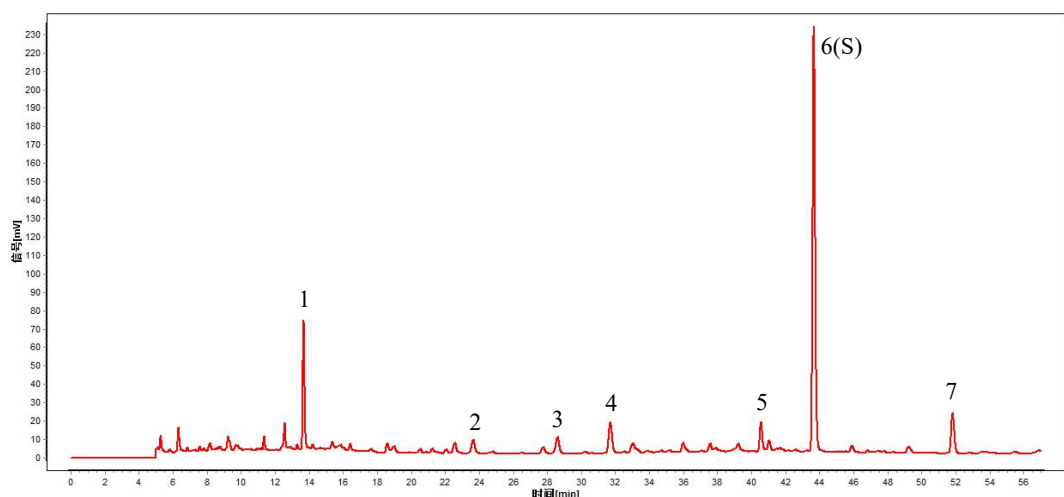
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取金雀根对照药材 0.1g，加甲醇 10ml，超声处理（功率 400W，频率 40kHz）60 分钟，放冷，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 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，其中峰 6 应与蒿草酚 A 对照品参照物峰保留时间相对应。与蒿草酚 A 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：0.31（峰 1）、0.54（峰 2）、0.66（峰 3）、0.73（峰 4）、0.93（峰 5）、1.19（峰 7）。



对照特征图谱

峰 6 (S) : 蒿草酚 A 峰 7: Alpha-葡萄糖

【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，取约 3g，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 36.0%。

【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；以乙腈为流动相 A，以 0.05%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 230nm。理论板数按蒿草酚 A 峰计算不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B（%）
0~10	5→18.5	95→81.5
10~17	18.5→19	81.5→81
17~25	19→22	81→78
25~43	22→34.5	78→65.5
43~53	34.5→38.5	65.5→61.5
53~57	38.5→40	61.5→60

对照品溶液的制备 取蒿草酚A对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含100μg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，精密加入甲醇10 ml，密塞，称定重量，超声处理（功率400W，频率40kHz）60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2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含蒿草酚 A ($C_{56}H_{44}O_3$) 应为 5.1mg~20.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g。

【贮藏】 密封。