

小贯众配方颗粒

Xiaoguanzhong Peifangkeli

【来源】 本品为鳞毛蕨科植物贯众 *Cyrtomium fortunei* J.Sm.的干燥根茎及叶柄基部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】 取小贯众饮片 6800g。加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干膏出膏率为 7.4%~14.7%），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】 本品为棕黄色至棕红色的颗粒；气微，味涩。

【鉴别】 取本品 0.2 g，研细，加甲醇 5 ml，超声处理 10 分钟，滤过，作为供试品溶液。取小贯众对照药材 1g，加水 20 ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，加甲醇 2ml 使溶解，滤过，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液、对照药材溶液各 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水（1：12：2.5：3）为展开剂展开，取出，晾干，喷以 2% 三氯化铝乙醇溶液，置紫外灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》2020 年版四部通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020 年版四部通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 12.7%。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 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 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.9 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%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 0.30ml；柱温为 40℃；检测波长为 252 nm。理论塔板数按原儿茶酸峰计应不低于 3000。

时间（min）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0-5	5	95
5-21	5→12	95→88
21-24	12→16	88→84
24-34	16→18	84→82

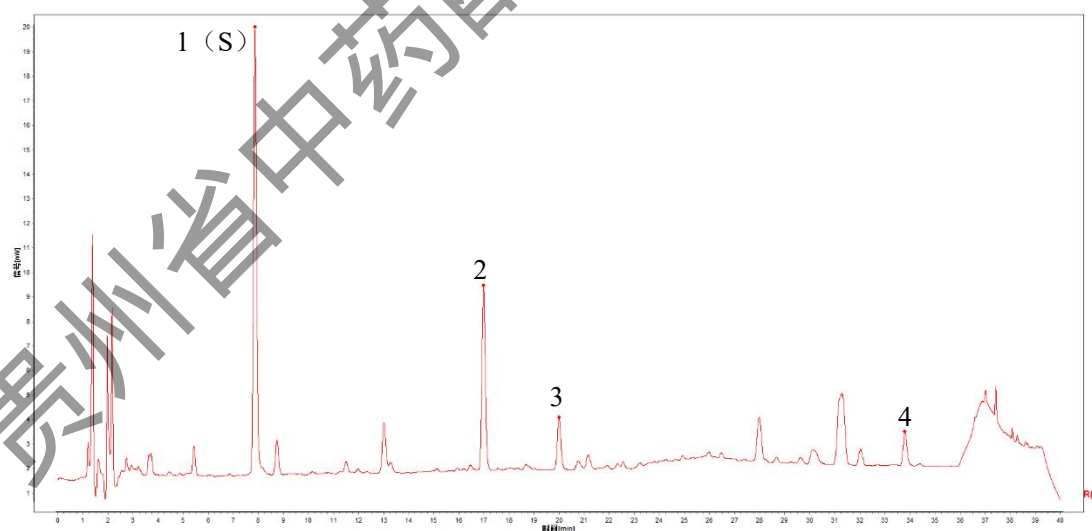
34-38	18→60	82→40
38-38.2	60→5	40→95
38.2-40	5	95

参照物溶液的制备 取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。取小贯众对照药材约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 500W，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。

供试品溶液的制备 取小贯众配方颗粒适量，研细，取约 0.15g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 500W，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 分别精密吸取参照物溶液、供试品溶液各 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品特征图谱中应呈现 4 个特征峰；并应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰相对应。其中峰 1 应与原儿茶酸对照品参照物特征峰保留时间一致，与原儿茶酸参照物相对应的峰为 S 峰。计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应该在规定值的 $\pm 10\%$ 之内，规定值为 2.16（峰 2）、2.54（峰 3）、4.30（峰 4）。



峰 1(S): 原儿茶酸

色谱柱: Shim-pack GIST-HP C18-AQ (柱长为 150mm, 内径为 2.1mm, 粒径为 1.9 μ m)

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 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 150 mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.9 μ m）；以乙腈为流动相 A，0.1%磷酸为流动相 B 进行梯度洗脱，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 40℃；检测波长为 259nm。理论塔板数按原儿茶酸峰计应不低于 3000。

时间（min）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0-5	5	95
5-15	5→9	95→91
15-15.1	9→5	91→95
15.1-20	5	95

对照品溶液的制备 取原儿茶酸对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每 1 ml 含 16 μ g 原儿茶酸对照品，摇匀即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细混匀，取约 0.15g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 25ml 稀乙醇，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）15min，放冷，再称定重量，用稀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 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品 1g 含原儿茶酸（C₇H₆O₄）应为 0.72mg~4.68mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.8g。

【贮藏】 密封。