

江西省中药配方颗粒标准

标准编号：JXYBZ-PFKL-2026011

广东土牛膝配方颗粒（公示稿）

Guangdongtuniuxi Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物华泽兰 *Eupatorium chinense* L.的干燥根经加工制成的配方颗粒。

【制法】 取广东土牛膝饮片 1500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 32.0%~66.0%），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】 本品为浅黄棕色至灰褐色的颗粒；气微，味微辛、苦。

【鉴别】 取本品 4g，研细，加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，置分液漏斗中，加乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取广东土牛膝对照药材 4g，加水 80ml，煮沸 30 分钟，离心，取上清液蒸干，残渣加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，同法制成对照药材溶液。再取泽兰素对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2025 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 10 μ l，对照药材溶液 20 μ l，对照品溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（9：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（《中国药典》2025 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 100mm，内径 2.1mm，粒度 1.6 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 0.3ml；柱温为 40℃；检测波长为 240nm。

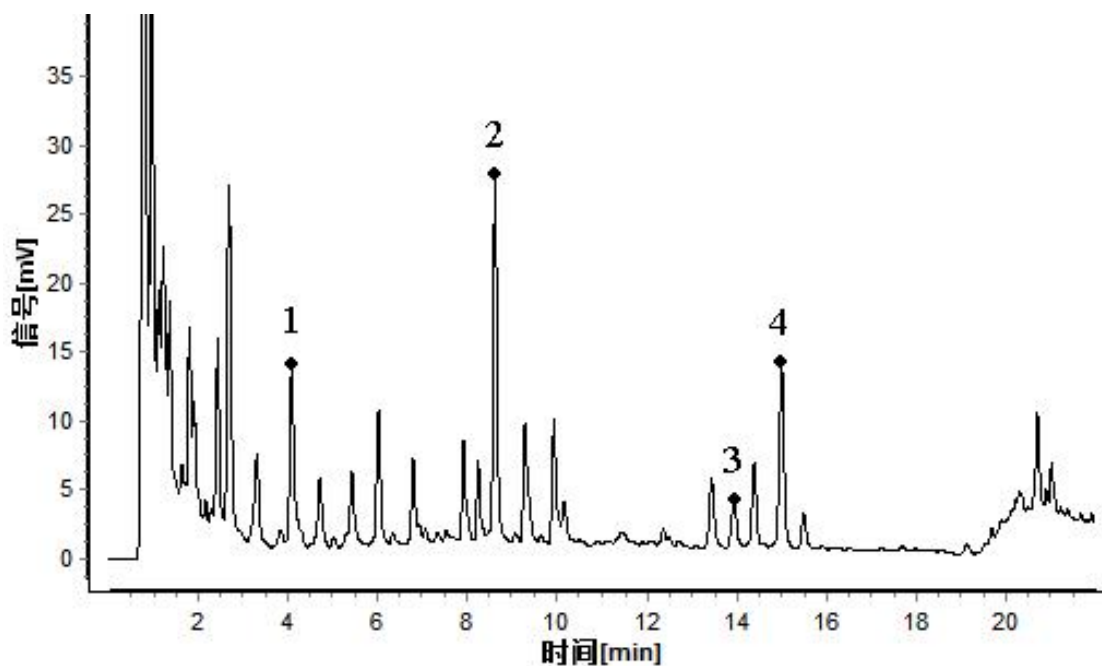
梯度洗脱表		
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~16	12→38	88→62
16~17	38→93	62→7
17~22	93→96	7→4

参照物溶液的制备 取广东土牛膝对照药材 1.0g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%甲醇 10ml，加热回流 30 分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液作为对照药材参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.5g，加入 70%甲醇 10ml，密塞，超声处理 30 分钟（功率 300W，频率 40kHz），取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 1 μ l，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。



广东土牛膝配方颗粒对照特征图谱
色谱仪: Thermo Vanquish; 色谱柱: Waters CORTECS T3

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》2025 年版通则 0104）。

【含量测定】 对照品溶液的制备 取芦丁对照品适量，精密称定，加50%乙醇制成每1ml含0.2mg的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密吸取对照品溶液1ml、2ml、3ml、4ml、5ml、6ml，分别置25ml量瓶中，加水至6ml，加5%亚硝酸钠溶液1ml，摇匀，放置6分钟，加10%硝酸铝溶液1ml，摇匀，放置6分钟，加4%氢氧化钠溶液10ml，加水至刻度，摇匀，放置15分钟。以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（《中国药典》2025年版通则0401），在510nm的波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 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50%乙醇25ml，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50%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密吸取续滤液10ml，置25ml量瓶中，照标准曲线的制备项下的方法，自“5%亚硝酸钠溶液1ml”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中芦丁的浓度（ $\mu\text{g/ml}$ ），计算，即得。

本品每1g含总黄酮以芦丁（ $\text{C}_{27}\text{H}_{30}\text{O}_{16}$ ）计应为3.0mg~16.0mg。

【规格】 每1g 配方颗粒相当于饮片 1.5g。

【贮藏】 密封。

江西省中药配方颗粒标准

起草单位：广东一方制药有限公司

复核单位：辽宁省药品检验检测院、广东省药品研究所

参与单位：江西一方天江药业有限公司