

上海市药品监督管理局

上海市中药配方颗粒标准（试行）

SH-PFKL-2026024

寻骨风配方颗粒

Xungufeng Peifangkeli

【来源】本品为马兜铃科植物绵毛马兜铃 *Aristolochia mollissima* Hance 的干燥全草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】取寻骨风饮片 5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~16%），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】本品为黄棕色至深棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】取本品 0.5g，研细，加甲醇 30ml，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。另取寻骨风对照药材 1g，加甲醇 30ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮-甲酸（9：1：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（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。

【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 同〔含量测定〕项。

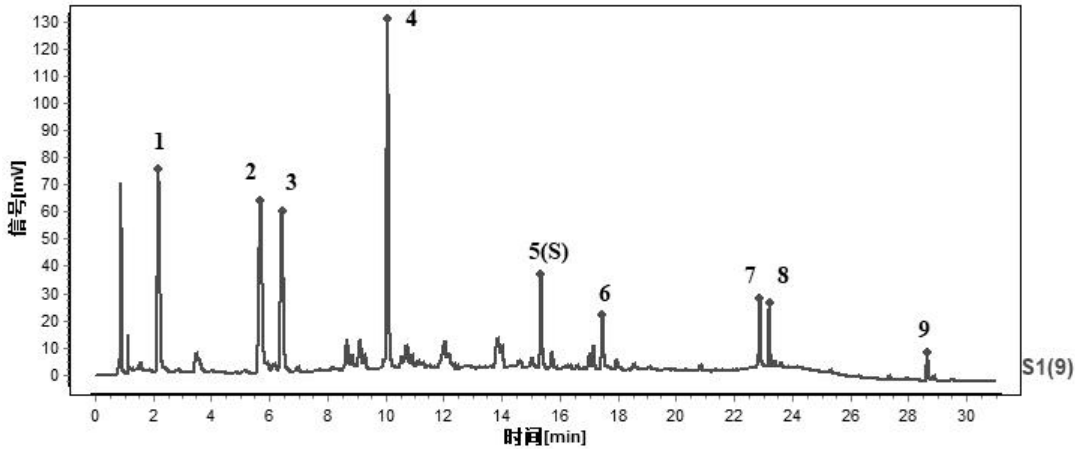
参照物溶液的制备 取寻骨风对照药材 1g，加 70%甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取芦丁对照品、马兜铃酸 I 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含芦丁 40 μ g、马兜铃酸 I 6 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

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 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 9 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 9 个特征峰保留时间相对应，其中峰 5、峰 9 应分别与芦丁对照品、马兜铃酸 I 对照品参照物峰保留时间相一致。与芦丁参照物相对应的峰为 S 峰，计算峰 4、峰 6~峰 8 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：0.63（峰4）、1.14（峰6）、1.55（峰7）、1.58（峰8）。



对照特征图谱

峰5（S）：芦丁；峰9：马兜铃酸I

色谱柱： BEH C18；100 mm×2.1mm， 1.7μm

【检查】马兜铃酸I 限量 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 同〔含量测定〕项。

对照品溶液的制备 取马兜铃酸I对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 6μg 的溶液，作为对照品溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 同〔含量测定〕项。

本品每 1g 含马兜铃酸 I（C₁₇H₁₁NO₇）应不得过 0.50mg。

其他 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）。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2025 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 23.0%。

【含量测定】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（柱长为 100mm，内径为 2.1 mm，粒度为 1.7μm）；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 35℃；检测波长为 320nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	5	95
3~20	5→25	95→75

20~25

25→43

75→57

25~30

43→60

57→40

对照品溶液的制备 取芦丁对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 40μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 15 ml，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%甲醇补足减少的重量，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 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含芦丁（C₂₇H₃₀O₁₆）应为 0.80mg~6.0 mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.5g。

【贮藏】 密封。