

隔山撬配方颗粒

Geshanqiao Peifangkeli

【来源】 本品为萝藦科植物牛皮消 *Cynanchum auriculatum* Royle.ex Wight. 的干燥块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】 取隔山撬饮片 6000 克，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9%~15%），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】 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味甘，微苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 2ml，作为供试品溶液。另取隔山撬对照药材 2g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 25ml，同法制成对照药材溶液。再取东莪若内酯对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 6 μ l、对照药材溶液 10 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60-90℃）：乙酸乙酯：冰乙酸（25:10:2）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，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，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 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）；以甲醇为流动相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1.0ml；柱温为30℃；检测波长为270nm，理论板数按对羟基苯乙酮峰计算应不低于8000。

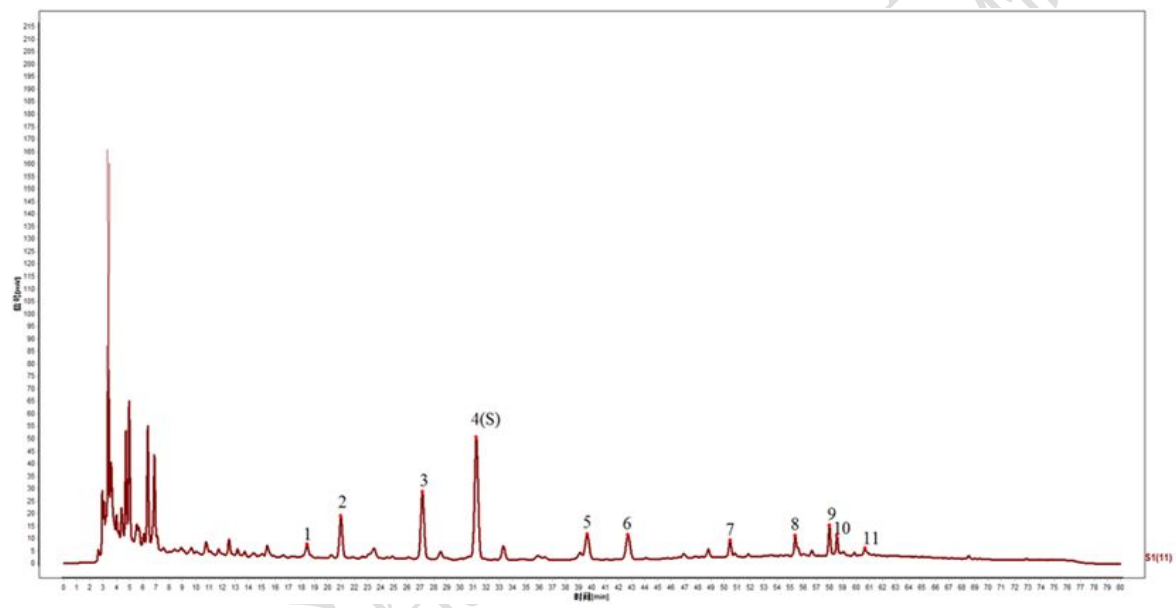
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	10→15	90→85
10~20	15→20	85→80
20~35	20→25	80→75
35~70	25→65	75→35

参照物溶液的制备 取隔山撬对照药材 2g，加水 50ml，煮沸，保持煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 30%甲醇 25ml，超声处理（功率 600W，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。另取对羟基苯乙酮对照品适量，加 30%甲醇制成每 1ml 含 20 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 0.5g，研细，置具塞锥形瓶中，加 30%甲醇 25ml，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，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与供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 11 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 11 个特征峰保留时间相对应，其中峰 4 应与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与对羟基苯乙酮参照物峰相应的峰为 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±10%范围之内。规定值为：0.59（峰 1）、0.69（峰 2）、0.87（峰 3）、1.25（峰 5）、1.36（峰 6）、1.54（峰 7）、1.70（峰 8）、1.78（峰 9）、1.80（峰 10）、1.88（峰 11）。



对照特征图谱

峰 2：对羟基苯甲酸；峰 3：香草酸；峰 4（S）：对羟基苯乙酮；峰 6：2，4-二羟基苯乙酮
参考色谱柱：5TC (2) C18，4.6mm×250mm,5μm

- 【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）。
- 【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 11.0%。
- 【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；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；柱温为 30℃；检测波长为 274nm，理论板数按对羟基苯乙酮峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	20→15	80→85

10~25	15→10	85→90
25~30	10→30	90→70

对照品溶液的制备 取对羟基苯乙酮对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1 ml 含 5μg 的溶液，即得。

供试品溶液制备 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%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含对羟基苯乙酮（C₈H₈O₂）应为 0.40mg -1.20mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g

【贮藏】 密封。