

鸡骨草配方颗粒

JigucaoPeifangKeli

【来源】 本品为豆科植物广州相思子 *Abrus cantoniensis Hance* 的干燥全株经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工后制成的配方颗粒。

【制法】 取鸡骨草饮片8000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为7%~12%），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；气微香，味微苦。

【鉴别】 取本品2g，研细，加甲醇50ml，超声处理1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水10ml使溶解，用水饱和正丁醇振摇提取2次，每次10ml，合并正丁醇液，再用2%盐酸溶液振摇提取2次；每次10ml，合并酸液，用5%氢氧化钠溶液调节pH值至7，再用水饱和正丁醇振摇提取2次，每次15ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取相思子碱对照品，加80%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、对照品溶液4 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-醋酸-水（4：1：5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与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（柱长为250mm，内径为4.6mm，粒径为5 μ m）；以乙腈为流动相A，以0.1%甲酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为280nm；流速为每分钟1.0ml。理论板数按维采宁-2峰计算应不低于6000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~4	2→10	98→90
4~16	10	90
16~17	10→14	90→86

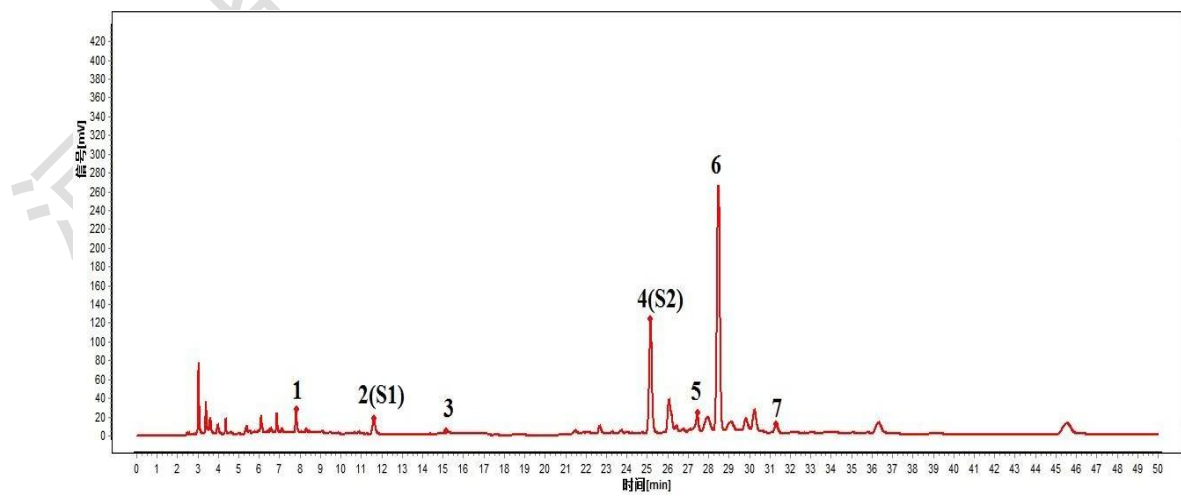
17~20	14→15	86→85
20~21	15	85
21~22	15→17	85→83
22~50	17	83

参照物溶液的制备 取鸡骨草对照药材0.5g，置具塞锥形瓶中，加水50ml，超声处理（功率600W，频率40kHz）30分钟，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液，作为相思子碱对照品参照物溶液。再取没食子酸对照品、维采宁-2对照品适量，精密称定，加甲醇分别制成每1ml含没食子酸50μg、维采宁-230μg的混合溶液，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10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品特征图谱中应呈现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3个峰应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应，与相思子碱参照物相应的峰为S₁峰，计算峰3与S₁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：1.31（峰3）。与维采宁-2参照物相应的峰为S₂峰，计算峰5～峰7与S₂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：1.09（峰5）、1.13（峰6）、1.24（峰7）。



对照特征图谱

峰1：没食子酸；峰2（S₁）：相思子碱；峰3：刺桐碱；峰4（S₂）：维采宁-2；峰6：夏佛塔苷；峰7：异夏佛塔苷

色谱柱：5TC（2）C18，250×4.6mm，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27.0%。

【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-0.1%甲酸溶液（9：91）为流动相；检测波长为280nm。理论板数按相思子碱峰计算应不低于6000。

对照品溶液的制备 取相思子碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含50μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.25g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%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50%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含相思子碱（C₁₂H₁₄N₂O₂）应为0.80mg～2.4mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片8g

【贮藏】 密封。