

安徽省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

AH-YBZ-2021213

急性子配方颗粒

Jixingzi Peifangkeli

【来源】 本品为凤仙花科植物凤仙花 *Impatiens balsamina* L. 的干燥成熟种子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】 取急性子饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 2.5%~9%），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棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，加丙酮 40ml，加热回流 1 小时，弃去丙酮液，药渣挥干，加水饱和正丁醇 40ml，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。另取急性子对照药材 1g，加水 40ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加丙酮 40ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液 2~5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（3：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，热风吹至斑点显色清晰，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

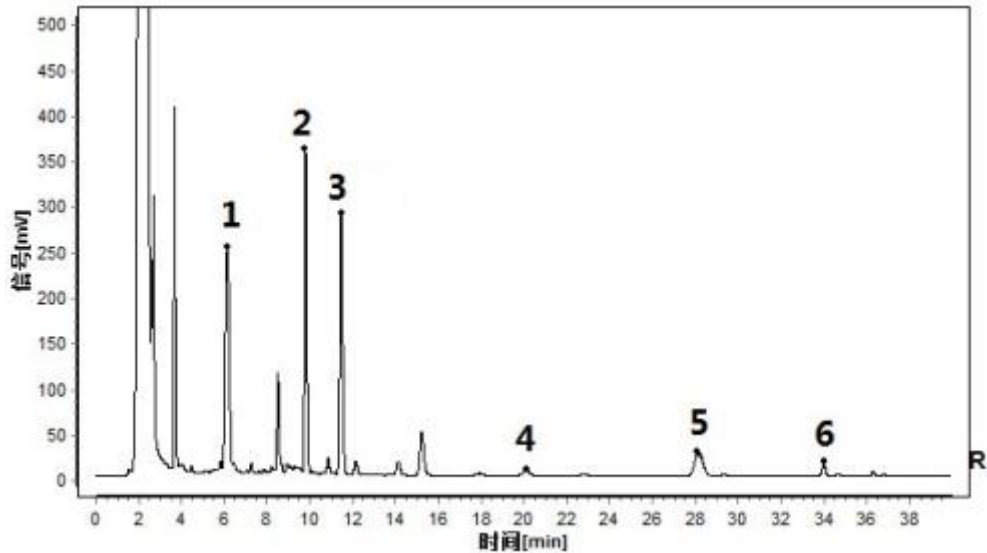
色谱条件与系统适用性试验 同[含量测定]项。

参照物溶液的制备 取急性子对照药材约 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 50ml，称定重量，加热回流 30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，离心，精密量取上清液 25ml，水浴蒸干，残渣加 50%甲醇使溶解，转移至 5ml 量瓶中，加 50%甲醇至刻度，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]项下的对照品溶液，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3、峰 5 分别与相应对照品参照物峰的保留时间相一致。



对照特征图谱

峰 2：凤仙萜四醇皂苷 B；峰 3：凤仙萜四醇皂苷 K；峰 4：凤仙萜四醇皂苷 G；
峰 5：凤仙萜四醇皂苷 A；峰 6：凤仙萜四醇皂苷 L
色谱柱 YMC Triart C18（4.6mm $\times$ 250mm，5 μ m）

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

【浸出物】 取本品研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 10.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 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，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为 1.0ml/min；柱温为 35 $^{\circ}$ C；蒸发光散射检测器；载气流速为 3.0L/min；漂移管温度为 110 $^{\circ}$ C。理论板数按凤仙萜四醇皂苷 K 峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	15 $\rightarrow$ 25	85 $\rightarrow$ 75

5~25
25~40

25
25→40

75
75→60

对照品溶液的制备 取凤仙萜四醇皂苷 K 对照品和凤仙萜四醇皂苷 A 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含凤仙萜四醇皂苷 K 400 μ g、凤仙萜四醇皂苷 A 300 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 80%甲醇 50ml，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 80%甲醇补足减失的重量，离心，精密量取上清液 25ml，水浴蒸干，残渣加 80%甲醇溶解，转移至 5ml 量瓶中，加 80%甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 精密吸取对照品溶液 5 μ l，15 μ l 与供试品溶液 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。

本品每 1g 含凤仙萜四醇皂苷 K($C_{54}H_{92}O_{25}$)和凤仙萜四醇皂苷 A($C_{48}H_{82}O_{20}$)总量应为 4.0mg~15.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g

【注意】 孕妇慎用。

【贮藏】 密封。