

鲜石斛（金钗石斛）配方颗粒
Xianshihu (jinchaishihu) Peifangkeli

【来源】 本品为兰科植物金钗石斛 *Dendrobium nobile* Lindl. 的新鲜茎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】 取鲜石斛（金钗石斛）饮片 20000 g，加水煎煮，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 2%~5%），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 1000 g，即得。

【性状】 本品灰黄色至黄绿色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 1.0g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 45 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取石斛碱对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 15 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-丙酮（7：3）的上层溶液为展开剂，置于氨蒸气饱和 20 分钟的展开缸内，展开，取出，晾干，喷以碘化铋钾试液，置日光下检视。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》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（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 μ m）；以甲醇-乙腈（3:1）为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.35ml；柱温为 40℃；蒸发光散射检测器。理论板数按金钗石斛苷 D 峰计算应不低于 5000。

表 7-1 梯度洗脱表

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	16~17	84~83

江西省中药配方颗粒标准

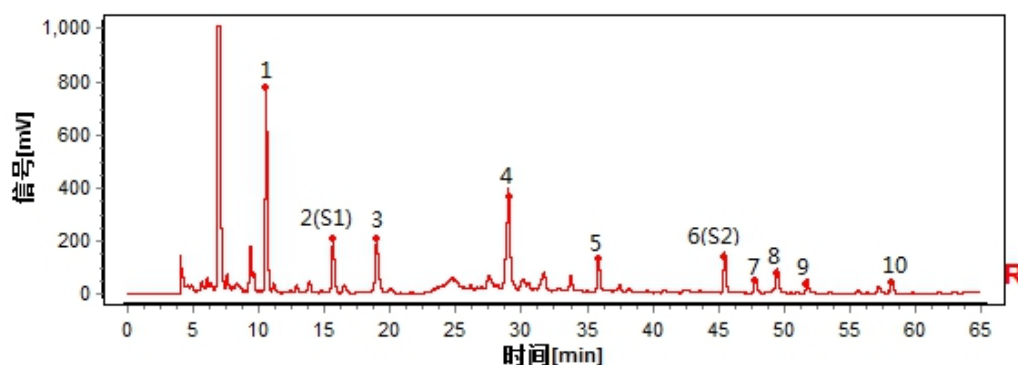
20~25	17~25	83~75
25~30	25	75
30~40	25~30	75~70
40~50	30~35	70~65
50~55	35~36	65~64
55~60	36~40	64~60
60~65	40~45	60~55

参照物溶液的制备 取石斛(金钗石斛)对照药材约 2.0g,置具塞锥形瓶中,加 70%甲醇 50ml,超声处理 45 分钟,离心,取上清液蒸干,残渣加 70%甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中,加 70%甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得,作为对照药材参照物溶液。另取石斛苷 G 对照品、金钗石斛苷 D 对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的混合溶液,作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 1.0g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加 70%甲醇 25ml,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 40kHz) 45 分钟,离心,取上清液蒸干,残渣加 70%甲醇适量使溶解,转移至 5ml 量瓶中,加 70%甲醇至刻度,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 2μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

供试品色谱中应呈现 10 个特征峰,并应与对照药材参照物色谱中的 10 个特征峰保留时间相对应;与石斛苷 G 对照品参照物峰相对应的峰为 S1 峰,计算峰 1、峰 3~5 的相对保留时间;以金钗石斛苷 D 对照品参照物峰相对应的峰为 S2 峰,计算峰 7~10 与 S 峰的相对保留时间,其相对保留时间应该在规定值的 ± 10%范围之内,规定值为: 0.68 (峰 1)、1.22 (峰 3)、1.85 (峰 4)、2.29 (峰 5)、1.05 (峰 7)、1.09 (峰 8)、1.14 (峰 9)、1.28 (峰 10)。



峰 2 (S1): 石斛苷 G; 峰 6 (S2): 金钗石斛苷 D

峰 9: 金钗石斛苷 C; 峰 10: 金钗石斛苷 A

图 7-1 鲜石斛（金钗石斛）配方颗粒对照特征图谱

色谱柱: BEH C18; 2.1mm×150mm, 1.7μm

【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】取本品适量，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 11.0%。

【含量测定】照气相色谱法（《中国药典》2020 年版通则 0521）测定。

色谱条件与系统适用性试验 DB-1 毛细管柱（100%二甲基聚硅氧烷为固定相）（柱长为 30m，内径为 0.25mm，膜厚度为 0.25μm），程序升温：初始温度为 80℃，以每分钟 10℃的速度升温至 250℃，保持 5 分钟；进样口温度为 250℃，检测器温度为 250℃。理论板数按石斛碱峰计算不低于 10000。

校正因子测定 取萘对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 25μg 的溶液，作为内标溶液。取石斛碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 50μg 的溶液，作为对照品溶液。精密量取对照品溶液 2ml，置 5ml 量瓶中，精密加入内标溶液 1ml，加甲醇至刻度，摇匀，吸取 1μl，注入气相色谱仪，计算校正因子。

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

江西省中药配方颗粒标准

加入甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）45 分钟，取出，放冷，再称定重量，用甲醇溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，精密量取续滤液 2ml，置 5ml 量瓶中，精密加入内标溶液 1ml，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。吸取 1 μ l，注入色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含石斛碱（ $C_{16}H_{25}NO_2$ ）应为 1.5mg~12.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 20g

【贮藏】 密封。

起草单位：江西一方天江药业有限公司

复核单位：天津市药品检验研究院

参与单位：/