

山西省药品监督管理局

中药配方颗粒标准（试行）

标准号：SXYPBZ（PFKLSX）-2026013

凤仙透骨草配方颗粒

Fengxiantougucao Peifangkeli

【来源】 本品为凤仙花科植物凤仙花 *Impatiens balsamina* L. 的干燥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】 取凤仙透骨草饮片5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为10%~17%），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】 本品为棕黄色至棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取1g，加甲醇25ml，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。另取凤仙透骨草对照药材1g，加甲醇25ml，同法制成对照药材溶液。再取东莨菪内酯对照品，加甲醇制成每1ml含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，吸取供试品溶液与对照药材溶液各5μl、对照品溶液2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（6:10:7:1.2）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100mm，内径为2.1mm，粒径为2.2μm）；以甲醇为流动相A，以0.3%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0.3ml；柱温为25℃；检测波长为344nm。理论板数按东莨菪内酯峰计算应不低于3000。

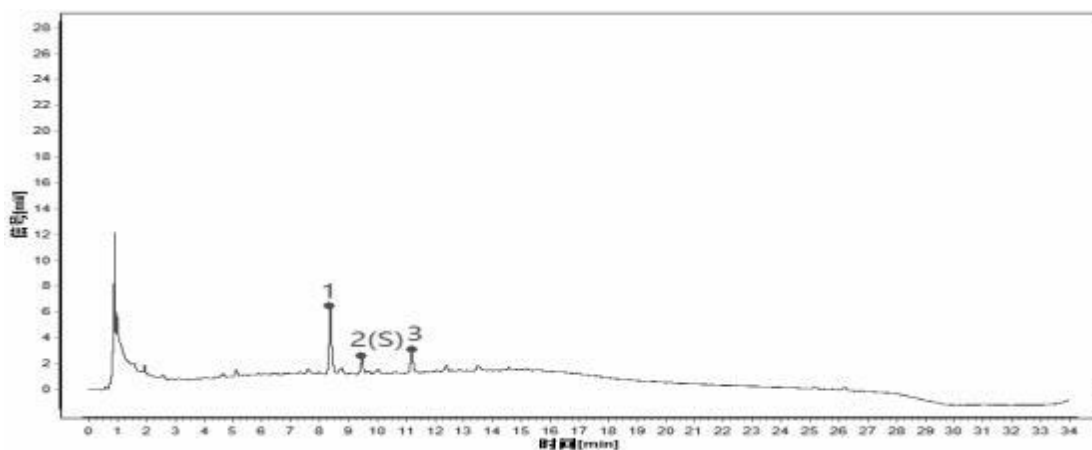
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~3	20→30	80→70
3~7	30→37	70→63
7~10	37→45	63→55
10~13	45→54	55→46
13~17	54→57	46→43
17~21	57→62	43→38
21~25	62→71	38→29
25~27	71→85	29→15

参照物溶液的制备 取凤仙透骨草对照药材1g，加水50ml，加热回流1小时，放冷，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；再取阿魏酸对照品适量，加30%甲醇制成每1ml含10μg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2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现3个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的3个特征峰保留时间相对应，其中峰1、峰2应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与阿魏酸参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰3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：1.18（峰3）。



对照特征图谱

峰1：东莨菪内酯；峰2（S）：阿魏酸

参考色谱柱：Acclaim™ RSLC120 C18，2.1mm×100mm，2.2μm

【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】 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2025年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于16.0%。

【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2.1mm，粒径为1.7μm）；以甲醇-0.3%磷酸溶液（31:69）为流动相；流速为每分钟0.25ml；柱温为25℃；检测波长为344nm。理论板数按东莨菪内酯峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取东莨菪内酯对照品适量，精密称定，加30%甲醇制成每1ml含1μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入30%甲醇25ml，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30%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2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含东莨菪内酯（ $C_{10}H_8O_4$ ）应为0.05mg~0.50mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片5g

【贮藏】 密封。