

福建省药品监督管理局

中药（配方颗粒）标准（试行）

标准号：FJYPBZ(PFKL)-2025003

常山配方颗粒

Changshan Peifangkeli

【来源】本品为虎耳草科植物常山 *Dichroa febrifuga* Lour. 的干燥根经炮制加工并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取常山饮片 17000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 3.6%~5.8%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为黄棕色至深棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】取本品适量，研细，取 3g，加 2%盐酸溶液 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液加浓氨试液调节 pH 值至 10，用三氯甲烷振摇提取 3 次，每次 40ml，合并三氯甲烷液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取常山对照药材 10g，加水 100ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 2%盐酸溶液 50ml，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，吸取供试品溶液 4 μ l、对照药材溶液 12 μ l，分别点于同一硅胶 GF254 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液（9:1:0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）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 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）；以甲醇为流动相 A，以 0.2%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 0.25ml，柱温为 30℃，检测波长为 226nm。理论板数按常山碱峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0 ~ 5	15→20	85→80
5 ~ 10	20	80
10 ~ 25	20→90	80→10

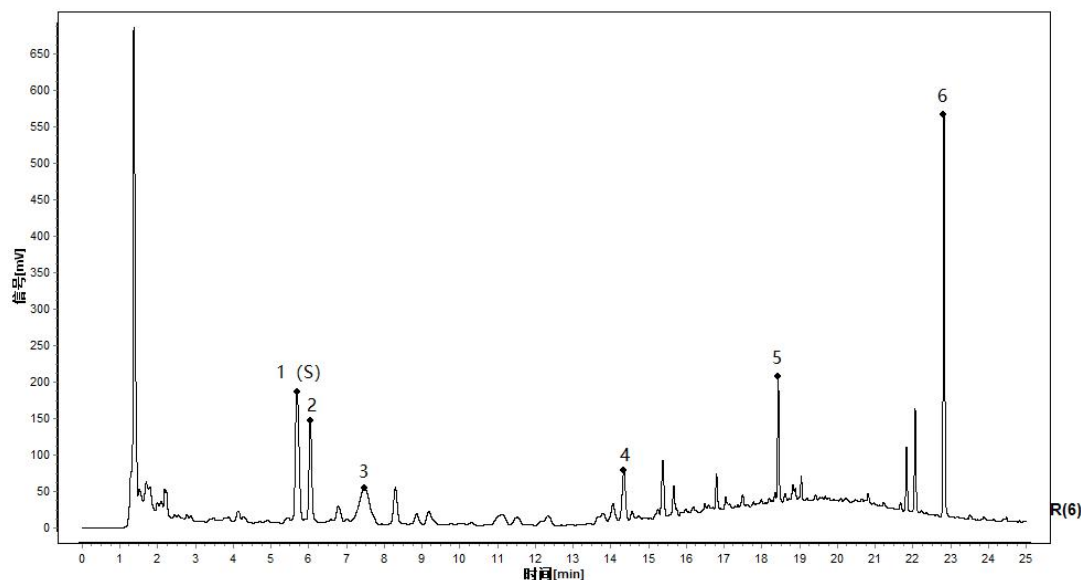
参照物溶液的制备 取常山对照药材 3g，加水 200ml，加热回流 45 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 50%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）45 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，置具塞锥形瓶中，加入 50%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）45 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 3 μ l，注入液相色谱仪中，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 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 1、峰 3 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与常山碱对照品参照物峰相应的峰为 S 峰，计算其余各特征峰与 S 峰

的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围内，规定值为：1.08（峰 2）、2.57（峰 4）、3.38（峰 5）、4.23（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1（S 峰）：常山碱；峰 3：异常山碱

色谱柱：ACQUITY BEH C18，2.1×150mm，1.7 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】 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，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 22.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）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-水-醋酸-三乙胺（9:91:0.3:0.5）为流动相；检测波长为 226nm；理论板数按常山碱峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取常山碱对照、异常山碱对照品适量，精密称定，加甲醇-盐酸（100:0.2）分别制成每 1ml 含常山碱 30 μ g、异常山碱 100 μ g 的溶液，

即得。

供试品溶液的制备 取本品，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25 ml，密塞，称定重量，超声处理(功率 300W，频率 40kHz) 30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失重量，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 10 μ l，注入液相色谱仪中，测定，即得。

本品每 1g 含常山碱（ $C_{16}H_{19}N_3O_3$ ）及异常山碱（ $C_{16}H_{19}N_3O_3$ ）总量应为 3.0mg ~ 14.0mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 17g

【贮藏】密封。