国家药品监督管理局
国家药品标准

YBZ-PFKL-2025025

银柴胡配方颗粒

Yinchaihu Peifangkeli

【来源】 本品为石竹科植物银柴胡 *Stellaria dichotoma* L. var. *lanceolata* Bge.的干燥根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】 取银柴胡饮片 2000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 33%~49.5%），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 1000g，即得。

【性状】 本品为黄白色至浅黄色的颗粒；气微，味微甜。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加水 20ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取银柴胡对照药材 1g，加水 80ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（10∶5∶1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，应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 1.8μm）；以甲醇为流动相 A，以 0.1%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 35℃；检测波长为 230nm。理论板数按银柴胡胺 B 峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～6	0→10	100→90
6～16	10	90
16～18	10→15	90→85
18～25	15→20	85→80
25～35	20→30	80→70
35～56	30→60	70→40
56～60	60	40

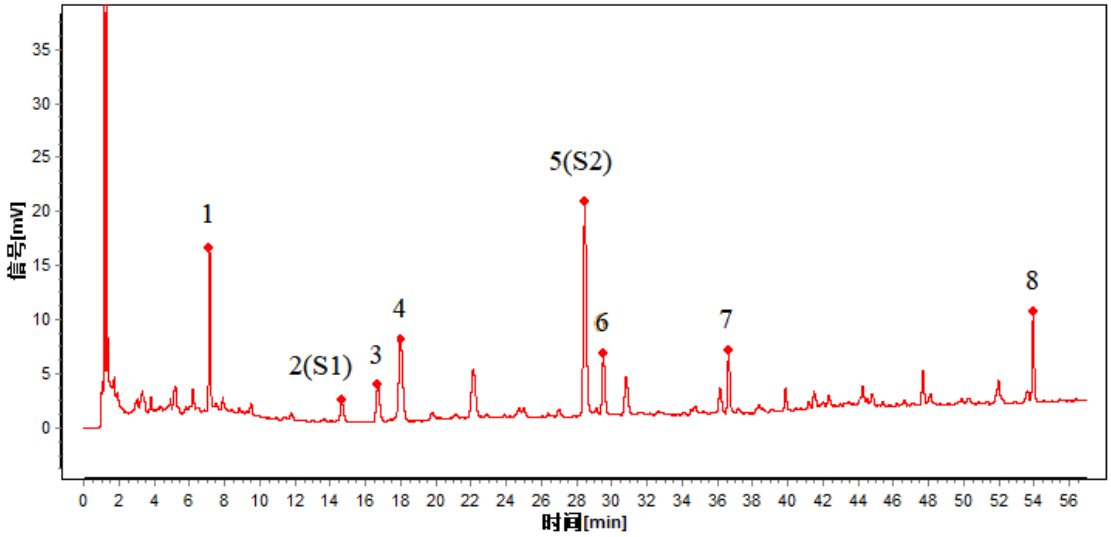
国家药品监督管理局 发布 国家药典委员会 审定

参照物溶液的制备　取银柴胡对照药材1g，加水25ml，煎煮30分钟，滤过，残渣再加水25ml，煎煮30分钟，滤过，合并滤液，蒸干，残渣加70%甲醇50ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30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〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取色氨酸对照品适量，精密称定，加70%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 8 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 2、峰 5 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与色氨酸对照品参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 1、峰 3、峰 4 与 S1 峰的相对保留时间；与银柴胡胺 B 对照品参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 6~峰 8 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间均应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.49（峰 1）、1.14（峰 3）、1.21（峰 4）、1.04（峰 6）、1.29（峰 7）、1.90（峰 8）。



对照特征图谱

峰 2（S1）：色氨酸；峰 5（S2）：银柴胡胺 B

色谱柱：HSS T3，2.1mm×100mm，1.8μm

【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 13.0%。

【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%三氟乙酸溶液（11∶89）为流动相；检测波长为 275nm。理论板数按银柴胡胺 B 峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备　取银柴胡胺 B 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 10μg 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 70%甲醇 50ml，密塞，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 70%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 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含银柴胡胺 B（$C_{14}H_{12}N_2O_4$）应为 0.55mg~1.35mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2g

【贮藏】 密封。