

附件 5：佩兰配方颗粒新疆中药配方颗粒标准制定草案公示稿

佩兰配方颗粒

Peilan Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物佩兰*Eupatorium fortunei* Turcz.的干燥地上部分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】 取佩兰饮片4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为15%~25%），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】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取5g，加甲醇10ml，超声处理15分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取佩兰对照药材5g，加水50ml，煎煮20分钟，趁热滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇10ml，超声处理15分钟，滤过，滤液用正己烷振摇提取2次，每次20ml，弃去正己烷液，甲醇液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为对照药材溶液。再取香豆素对照品，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2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液5 μ l、对照药材溶液15 μ l、对照品溶液10 μ l，分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲酸（6：3：0.1）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，在与对照药材色谱和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 同[含量测定]项。

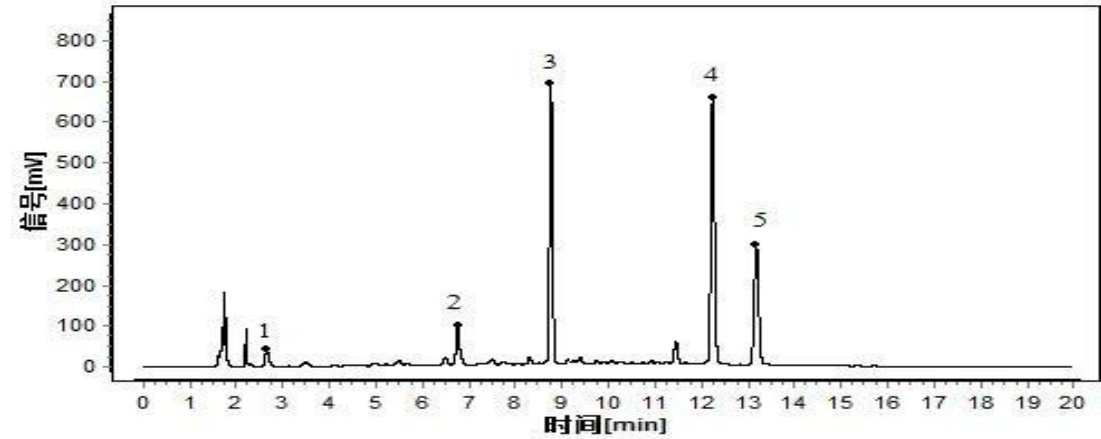
参照物溶液的制备 取佩兰对照药材0.3g，加80%甲醇25ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）45分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

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5个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的5个特征峰保留时间相对应，其中峰5应与对照品参照物峰保留时间相对应。



对照特征图谱

峰2：二氢香豆素；峰5：香豆素；
参考色谱柱：XBridge C18，4.6mm×150mm，5 μm

【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15.0%。

【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0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为30℃；检测波长为275nm。理论板数按香豆素峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~20	5→50	95→50

对照品溶液的制备 取香豆素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含40μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入80%甲醇25ml，称定重量，超声处理（功率300W，频率40KHz）45分钟，放冷，再称定重量，用80%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10μl，注入液相色谱仪，

测定，即得。

本品每1g含香豆素（ $C_9H_6O_2$ ）应为0.3mg~8.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片4.0g。

【贮藏】 密封。

标准制定草案公示稿