附件 13：竹茹（青秆竹）配方颗粒新疆中药配方颗粒标准制定草案公示稿

竹茹（青秆竹）配方颗粒

Zhuru(Qingganzhu) Peifangkeli

【来源】 本品为禾本科植物青秆竹 *Bambusa tuldoides* Munro 的茎秆的干燥中间层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】 取竹茹（青秆竹）饮片 10000 g，加水煎煮，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5%～10%），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】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 1g，加水 20ml 使溶解，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚提取液，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取竹茹对照药材 5g，加水 150ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤渣再加水 150ml，煮沸 25min，滤过，合并两次滤液，蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，自“用乙醚振摇提取 2 次”起，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 3μl、对照药材溶液 8μl，分别点于同一硅胶 GF_{254} 薄层板上，以甲苯-三氯甲烷-丙酮-甲酸（8：5：3：0.1）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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.05%磷酸为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.40ml；柱温为 40℃；检测波长为 254nm。理论板数按对羟基肉桂酸峰计算应不低于 5000。

标准制定草案公示稿

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~13	4	96
13~23	4→7	96→93
23~26	7→9	93→91
26~38	9→13	91→87
38~39	13→90	87→10
39~45	90	10

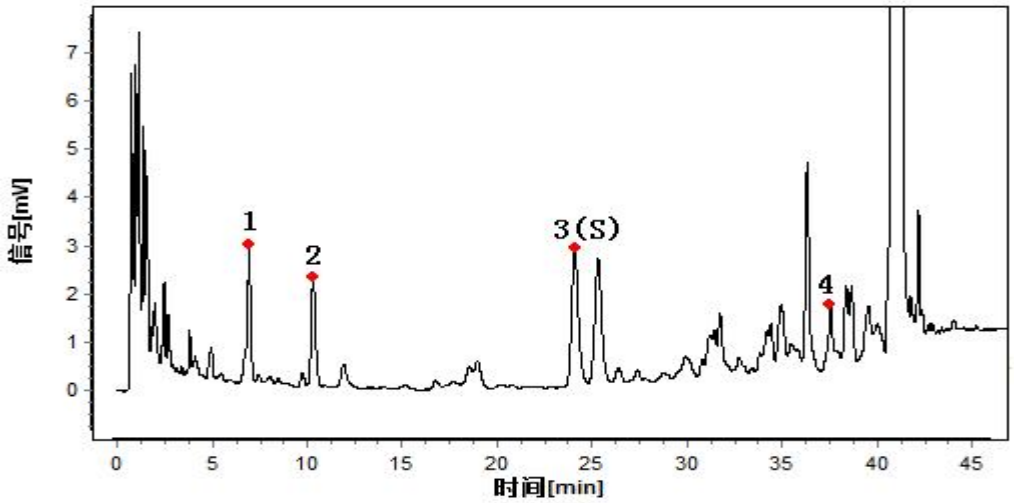
参照物溶液的制备 取竹茹对照药材 2.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，称定重量，加热回流 30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取对羟基肉桂酸对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 50μg 的溶液，作为对照品参照物溶液。再取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

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 2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3、峰 4 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与对羟基肉桂酸对照品参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 2 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：0.30（峰 1）、0.44（峰 2）。

标准制定单位公示稿



峰 3（S）：对羟基肉桂酸；峰 4：(+)-南烛木树脂酚-9'-O-葡萄糖苷

对照特征图谱

参考色谱柱：HSS T3 C18；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 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 20.0%。

【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（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6~2.2μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.05%磷酸为流动相 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 30℃；检测波长为 206nm。理论板数按(+)-南烛木树脂酚-9'-O-葡萄糖苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	2→13	98→87
20~35	13	87
35~40	13→90	87→10
40~45	90	10

标准制定草案公示稿

对照品溶液的制备 取(+)-南烛木树脂酚-9'-O-葡萄糖苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 10%甲醇 25ml，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 10%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(+)-南烛木树脂酚-9'-O-葡萄糖苷（$C_{28}H_{38}O_{13}$）应为 2.5mg~16.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

【贮藏】 密封。

标准制定草案公示稿