

附件 5：胖大海配方颗粒新疆中药配方颗粒标准制定草案公示稿

胖大海配方颗粒

Pangdahai Peifangkeli

【来源】 本品为梧桐科植物胖大海 *Sterculia lychnophara* Hance 的干燥成熟种子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】 取胖大海饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12.5%~25.0%），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】 本品为灰黄色至棕色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.5g，加水 30ml 和盐酸 2ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液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。另取胖大海对照药材 3g，加水 100ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 30ml，再加盐酸 2ml，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，吸取上述两种溶液各 8 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲酸（5：5：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%三氯化铝乙醇溶液，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，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 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 1.8 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 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 30 $^{\circ}$ C，检测波长为 308nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~25	15→62	85→38

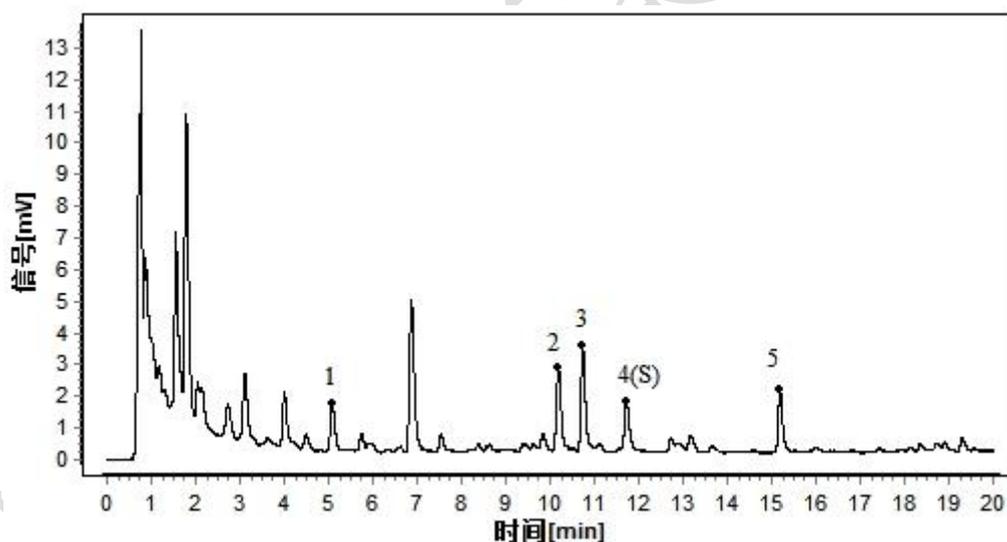
参照物溶液的制备 取胖大海对照药材 1g，加 70%甲醇 20ml，加热回流 30

分钟，放冷，滤过，滤液浓缩至近干，加 70% 甲醇使溶解，并转移至 5ml 量瓶中，加 70% 甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，摇匀，作为对照药材参照物溶液。另取 4-香豆酸对照品、阿魏酸对照品适量，加甲醇制成每 1ml 各含 20 μ g 的混合溶液，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 0.5g，加 70% 甲醇 20ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 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和供试品溶液各 1 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 2、峰 4 应与分别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、峰 5 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%范围之内，规定值为：0.91（峰 3）、1.29（峰 5）。



对照特征图谱

峰 2：4-香豆酸；峰 4(S)：阿魏酸

参考色谱柱：SB C18，2.1mm \times 100mm，1.8 μ m

【检查】 黄曲霉毒素 照真菌毒素测定法（中国药典 2020 年版通则 2351）测定。

本品每 1000g 含黄曲霉毒素 B₁ 不得过 5 μ g，含黄曲霉毒素 G₂、黄曲霉毒素 G₁、黄曲霉毒素 B₂ 和黄曲霉毒素 B₁ 的总量不得过 10 μ g。

溶化性 照颗粒剂溶化性检查方法（中国药典 2020 年版通则 0104）检查，加热水 200ml，加热煮沸 5 分钟，立刻观察，应全部溶化或轻微浑浊，不得有焦屑或异物。

其他 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 11.0%。

【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 150mm，内径 2.1mm，粒径 1.6 μ m~1.8 μ m）；以乙腈-0.1%磷酸（7：93）为流动相；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30℃；检测波长为 203nm。理论板数按儿茶素峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取儿茶素对照品适量，精密称定，加 75%甲醇制成每 1ml 含 5 μ g 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 75%甲醇 20ml，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 75%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 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含儿茶素（C₁₅H₁₄O₆）应为 0.04mg~0.50mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。