

# 附件 10：苘麻子配方颗粒新疆中药配方颗粒标准制定草案

## 公示稿

### 苘麻子配方颗粒

#### Qingmazi Peifangkeli

**【来源】**本品为锦葵科植物苘麻 *Abutilon theophrasti* Medic. 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】**取苘麻子饮片 7000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8%~14%），加辅料适量，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】**本品为浅灰黄色至浅棕黄色的颗粒；气微，味微甘。

**【鉴别】**取本品 0.5g，研细，加稀盐酸 20ml，超声处理 30 分钟，取上清液，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 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取苘麻子对照药材 3g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸至近干，加稀盐酸 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 $\mu$ l、对照药材溶液 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（9：6：1：0.3）为展开剂，展开，取出，晾干，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。

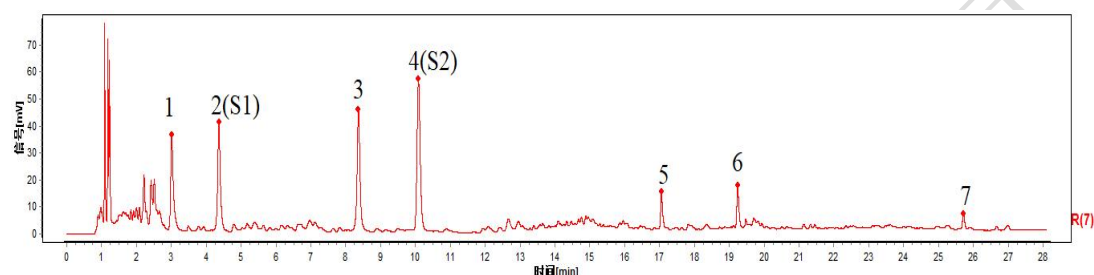
**色谱条件与系统适用性试验** 同〔含量测定〕项。

**参照物溶液的制备** 取苘麻子对照药材 1g，加水 25ml，加热回流 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〕项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取尿昔对照品适量，精密称定，加 10%甲醇制成每 1ml 含 15 $\mu$ g 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 2 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰, 并与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应; 其中峰 2、峰 4 应分别与尿苷对照品、腺苷对照品参照物峰保留时间相一致。与尿苷参照物相应的峰为 S1 峰, 计算峰 1 与 S1 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: 0.67 (峰 1); 与腺苷参照物相应的峰为 S2 峰, 计算峰 3~峰 7 与 S2 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: 0.83 (峰 3)、1.89 (峰 5)、2.10 (峰 6)、2.83 (峰 7)。



对照特征图谱

峰 2\* (S1): 尿苷 峰 4\* (S2): 腺苷 (\*经对照品指认)

色谱柱: ZORBAX Eclipse Plus C18 RRHD (2.1 mm $\times$ 100 mm, 1.8 $\mu$ 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】**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, 用乙醇作溶剂, 不得少于 16.0%。

**【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 100mm, 内径为 2.1mm, 粒径为 1.8 $\mu$ m); 以甲醇为流动相 A, 以 0.1%醋酸溶液为流动相 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 260nm。理论板数按腺苷峰计算应不低于 5000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~3	0	100
3~4	0 $\rightarrow$ 3	100 $\rightarrow$ 97
4~10	3 $\rightarrow$ 6	97 $\rightarrow$ 94
10~20	6 $\rightarrow$ 45	94 $\rightarrow$ 55
20~27	45 $\rightarrow$ 70	55 $\rightarrow$ 30

**对照品溶液的制备** 取腺苷对照品适量, 精密称定, 加 10%甲醇制成每 1ml 含腺苷 15 $\mu$ g 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 10%甲醇 15ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，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 2 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含腺苷（ $C_{10}H_{13}N_5O_4$ ）应为 0.2mg~0.8mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7g。

**【贮藏】** 密封。

标准制定草案公示稿