

附件 3：椿皮配方颗粒新疆中药配方颗粒标准制定草案公示稿

椿皮配方颗粒

Chunpi Peifangkeli

【来源】本品为苦木科植物臭椿 *Ailanthus altissima* (Mill.) Swingle 的干燥根皮或干皮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】取椿皮饮片 7500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6.7%~10.3%），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】本品为浅黄色至浅棕色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】取本品 0.5g，研细，加乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取椿皮对照药材 2g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 20ml，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 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-丙酮-甲酸（5：2：0.5：0.1）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 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 1.6 μ m)；以乙腈为流动相 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℃；检测波长为 254nm。理论板数按臭椿酮计算应不低于 5000。

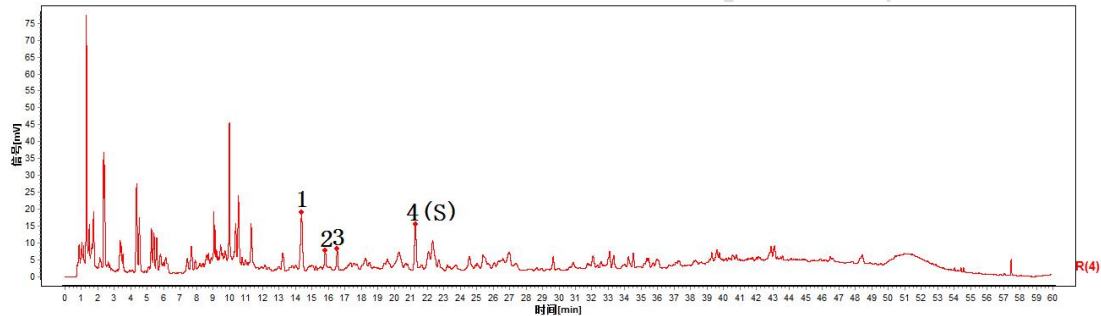
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	1	99
3~15	1→7	99→93
15~21	7→8	93→92
21~34	8→14	92→86
34~48	14→28	86→72
48~52	28→45	72→55
52~55	45→70	55→30
55~57	70→80	30→20
57~60	80→1	20→99

参照物溶液的制备 取椿皮对照药材1g，置具塞锥形瓶中，加水25ml，加热回流1小时，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，作为对照品的参照物溶液。

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 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 1 个峰应与对照品参照物峰的保留时间相对应。与臭椿酮参照物相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 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：0.67（峰 1）、0.74（峰 2）、0.77（峰 3）。



对照特征图谱

峰 4(S)：臭椿酮

色谱柱：CORTECS T3，2.1mm \times 100mm，1.6 μ 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 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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m)；以乙腈-0.1%磷酸溶液（7：93）为流动相；检测波长为 245nm。理论板数按臭椿酮峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取臭椿酮对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形

瓶中，精密加入水 25ml，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，用水补足减失的重量，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 含臭椿酮(C₂₀H₂₄O₇)应为 0.2mg~2.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7.5g。

【贮藏】 密封。

标准制定草案公示稿