

河北省药品监督管理局 中药配方颗粒质量标准

HBYBZ-PFKLS-2022056

藕节炭配方颗粒

Oujietan Peifangkeli

【来源】 本品为睡莲科植物莲 *Nelumbo nucifera* Gaertn. 的干燥根茎节部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】 取藕节炭饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12%~20%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕褐色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加水 20ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 30ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取藕节对照药材 1g，加水 100ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 20ml，自“用乙酸乙酯振摇提取 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 2 μ l、对照药材溶液 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（6:4:0.1）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 1.7 μ m）；以甲醇为流动相 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；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 35℃；检测波长为 270nm。理论板数按 5-羟甲基糠醛峰计算应不低于 4500。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~1	5	95
1~5	5→15	95→85
5~15	15→80	85→20
15~16	80→5	20→95
16~20	5	95

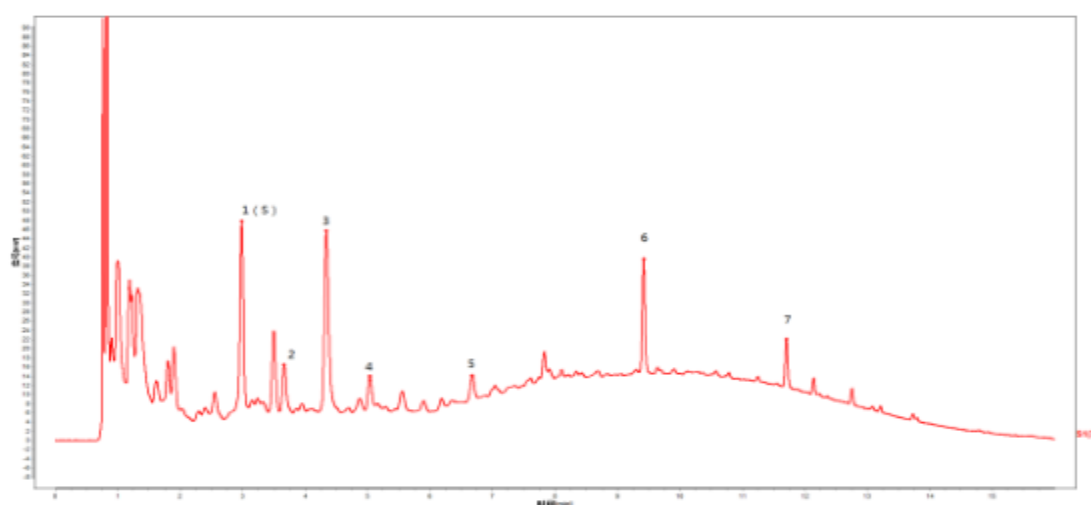
参照物溶液的制备 取 5-羟甲基糠醛对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml

含 10 μ g 的溶液，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，置具塞锥形瓶中，加 50% 甲醇 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 μ l，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，与 5-羟甲基糠醛参照物峰相应的峰为 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：1.23（峰 2）、1.45（峰 3）、1.68（峰 4）、2.23（峰 5）、3.14（峰 6）、3.91（峰 7）。



对照特征图谱

峰 1（S）：5-羟甲基糠醛

色谱柱：ACQUITY BEH, 2.1mm \times 100mm, 1.7 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 7.0%。

【含量测定】 对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加水制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0.5ml、1.0ml、2.0ml、3.0ml、4.0ml、5.0ml，分别置 25ml 棕色量瓶中，各加磷钼钨酸试液 1ml，再分别加水 11.5ml、11ml、10ml、9ml、8ml、7ml，用 29% 碳酸钠溶液稀释至刻度，摇匀，放置 30 分钟，以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版通则 0401），在 760nm 处测定吸光度，以

吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置 100ml 棕色量瓶中，加水 60ml，超声处理（功率 350W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，加水稀释至刻度，摇匀，静置，滤过，弃去初滤液 15ml，精密量取续滤液 2ml，置 25ml 棕色量瓶中，加入磷钼钨酸试液 1ml，加水 10ml，照标准曲线的制备项下的方法，自“用 29% 碳酸钠溶液稀释至刻度”起，依法测定吸光度，从标准曲线中读出供试品溶液中没食子酸的重量（mg），计算，即得。

本品每 1g 含总酚以没食子酸（ $C_7H_6O_5$ ）计，应为 6.8mg~21.8mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

【贮藏】 密封。