

# 河北省药品监督管理局 中药配方颗粒质量标准

HBYBZ-PFKLS-2022131

## 藤梨根配方颗粒

Tengligen Peifangkeli

【来源】本品为猕猴桃科植物中华猕猴桃 *Actinidia chinensis* Planch. 的干燥根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】取藤梨根饮片 9000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5.6%~11.1%），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】本品为棕红色至棕褐色颗粒；气微，味淡、微涩。

【鉴别】取本品 2g，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。另取藤梨根对照药材 5g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加乙醇 20ml”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，吸取上述两种溶液各 20 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-乙酸（22：10：0.5）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。

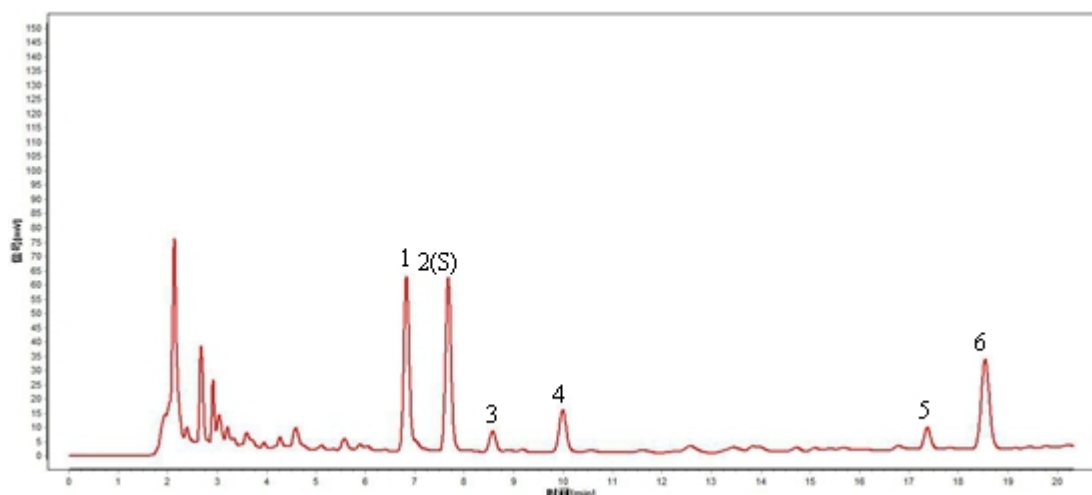
参照物溶液的制备 取藤梨根对照药材 2g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液减压浓缩至干，残渣加 50%甲醇 10ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）15 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取原儿茶酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 16 $\mu$ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

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 5 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 2 应与原儿茶酸对照品参照物峰保留时间相对应。与原儿茶酸参照

物峰相对应的峰为 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：0.89（峰 1）、1.12（峰 3）、1.30（峰 4）、2.26（峰 5）、2.42（峰 6）。



对照特征图谱

峰 2（S）：原儿茶酸

【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 3g，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 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；以乙腈为流动相 A，以 0.1%甲酸为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 260nm。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~8	4.5	95.5
8~20	4.5→10.5	95.5→89.5

**对照品溶液的制备** 取原儿茶酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 16 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）15 分钟，放冷，再称定重量，用 50%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 5 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含原儿茶酸（C<sub>7</sub>H<sub>6</sub>O<sub>4</sub>）应为 0.23mg~1.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 9g

**【贮藏】** 密封。