

河北省药品监督管理局 中药配方颗粒质量标准

HBYBZ-PFKLS-2022084

棕榈炭配方颗粒

Zonglütan Peifangkeli

【来源】 本品为棕榈科植物棕榈 *Trachycarpus fortunei* (Hook.f.)H.Wendl.的干燥叶柄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】 取棕榈炭饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 4%~7%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 5g，研细，加甲醇 50ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取原儿茶醛对照品、原儿茶酸对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 0.2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-正丁醇-冰醋酸（20：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铁试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【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 25℃；检测波长为 220nm；理论板数按原儿茶酸计算应不低于 10000。

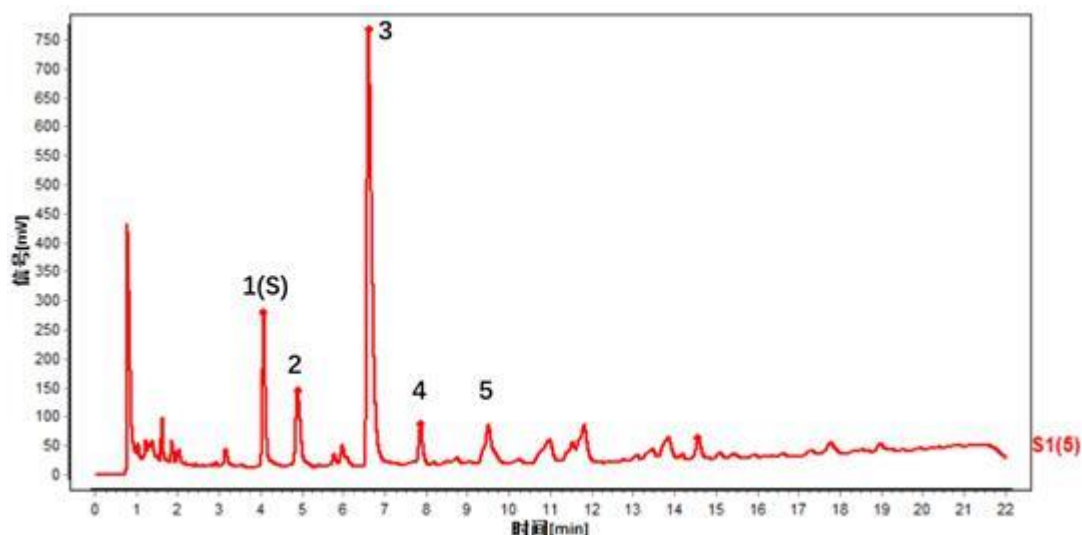
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	5→30	95→70
20~22	30→5	70→95

参照物溶液的制备 取原儿茶酸对照品适量，精密称定，加 30%甲醇制成 1ml 含 70 μ 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及供试品溶液各 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，其中峰 1 应与对照品参照物峰保留时间一致。与原儿茶酸对照品参照物峰保留时间相对应的峰为 S 峰，计算峰 2~峰 5 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：1.21（峰 2）、1.62（峰 3）、1.94（峰 4）、2.33（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1 (S)：原儿茶酸

色谱柱：BEH C18，100mm×2.1mm，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】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 25℃；检测波长为 207nm；理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	5→30	95→70
20~22	30→5	70→95

对照品溶液的制备 取原儿茶酸对照品适量，精密称定，加 30%甲醇制成每 1ml 含 70 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，置锥形瓶中，精密加

入 30%甲醇 10ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，摇匀，过滤，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液及供试品溶液各 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含原儿茶酸（ $C_7H_6O_4$ ）应为 0.25mg~2.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

【贮藏】 密封。