

河北省药品监督管理局 中药配方颗粒质量标准

HBYBZ-PFKLS-2022057

胖大海配方颗粒

Pangdahui Peifangkeli

【来源】 本品为梧桐科植物胖大海 *Sterculia lychnophora* Hance 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】 取胖大海饮片 12000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 4.2%~7.8%），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】 本品为棕色至棕褐色的颗粒；气微，味淡、微咸。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加水 30ml，加热至沸后保持微沸 15 分钟，放冷，加 5%硫酸溶液 25ml，减压滤过，滤液加热回流 1 小时，放冷，溶液用氢氧化钠试液调节 pH 至中性，并浓缩至 1ml，加乙醇 4ml，混匀，滤过，滤液作为供试品溶液。另取胖大海对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取鼠李糖对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1mg 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，吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 15 μ l，对照品溶液 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-正丙醇-0.1mol/L 磷酸二氢钠溶液（4：8：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 α -萘酚试液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和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 同〔含量测定〕项。

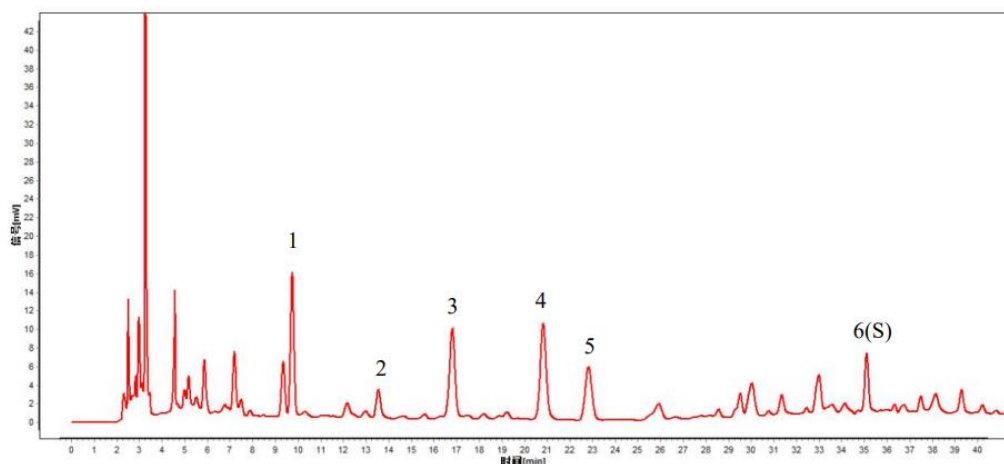
参照物溶液的制备 取胖大海对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 75%甲醇 25ml，超声处理（功率 600W，频率 28kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

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 10 μ 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 6 应与儿茶素对照品参照物峰保留时间相对应。与儿茶素参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算各特征峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围以内，规定值为：0.27（峰 1）、0.38（峰 2）、0.48（峰 3）、0.59（峰 4）、0.65（峰 5）。



对照特征图谱

峰 6（S）：儿茶素

【检查】 黄曲霉毒素 照真菌毒素测定法（中国药典 2020 年版通则 2351）测定。

取本品适量，研细，取约 1g，精密称定，加入氯化钠 3g，照黄曲霉毒素测定法项下供试品的制备方法测定，计算，即得。

本品每 1000g 含黄曲霉毒素 B₁ 不得过 5 μ g，黄曲霉毒素 G₂、黄曲霉毒素 G₁、黄曲霉毒素 B₂ 和黄曲霉毒素 B₁ 的总量不得过 10 μ g。

其他 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 15.0%。

【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 0.2%磷酸溶液为流动相 B，按下表的规定进行梯度洗脱；检测波长为 210nm。理论板数按儿茶素峰计算应不低于 10000。

| 时间（分钟） | 流动相 A(%) | 流动相 B(%) |
|--------|----------|----------|
| 0~15 | 5→8 | 95→92 |
| 15~20 | 8 | 92 |
| 20~25 | 8→12 | 92→88 |
| 25~30 | 12→16 | 88→84 |
| 30~35 | 16→18 | 84→82 |
| 35~40 | 18 | 82 |

对照品溶液的制备 取儿茶素对照品适量，精密称定，加 75%甲醇制成每 1ml 含 10μg 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 75%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 28kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 75%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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含儿茶素（C₁₅H₁₆O₇）应 0.20mg~1.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 12g

【贮藏】 密封。