

河北省药品监督管理局 中药配方颗粒质量标准

HBYBZ-PFKLS-2022138

余甘子配方颗粒

Yuganzi Peifangkeli

【来源】 本品为大戟科植物余甘子 *Phyllanthus emblica* L. 的干燥成熟果实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】 取余甘子饮片 2000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干清膏出膏率为 25%~45%），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，味酸涩。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.5g，加乙醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，加乙酸乙酯 30ml 振摇提取，取乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取余甘子对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2~4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（9：9：3：0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，热风吹至斑点显色清晰，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。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》2020 年版四部通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020 年版四部通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 30.0%。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 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；以甲醇-0.2%磷酸溶液（2：98）为流动相；流速为每分钟 0.8ml；柱温为 30℃；检测波长为 273nm；理论板数按没食子酸峰计算应不低于 2000。

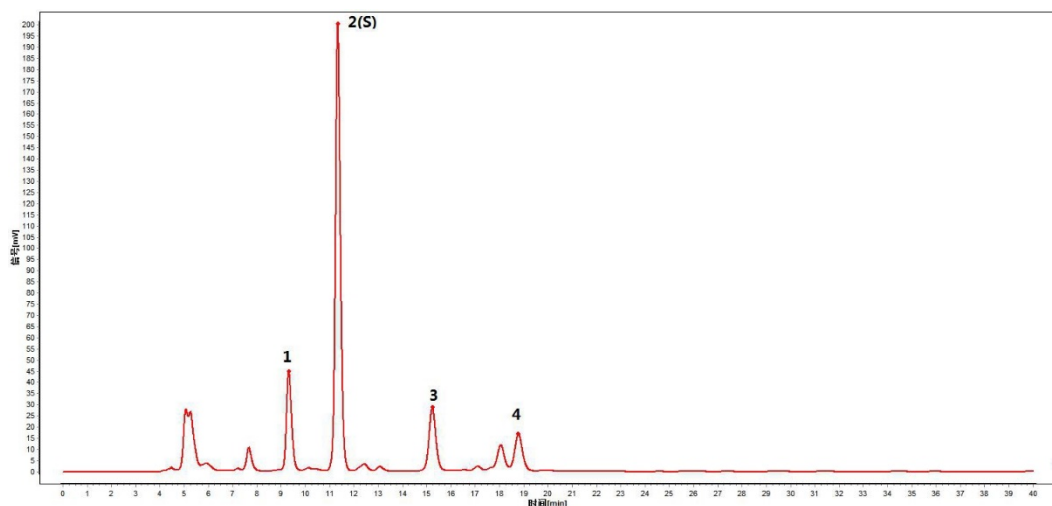
参照物溶液的制备 取余甘子对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，精密加水 20ml，加热

回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 50%甲醇溶解并稀释至 10ml，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，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项下供试品溶液。

测定法 分别精密吸取对照品参照物溶液 10 μ l、供试品溶液和对照药材参照物溶液各 5 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。与没食子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：0.82（峰 1）、1.34（峰 3）、1.66（峰 4）。



对照特征图谱

峰 2（S）：没食子酸

色谱柱：Hypersil GOLD Dim.（mm）4.6 \times 250mm，5 μ m

【含量测定】 照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 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；以甲醇- 0.2%磷酸溶液（5：95）为流动相；检测波长为 273nm；柱温为 30 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 0.8ml。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 25 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 45kHz）规定 30 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 10 μ l 与供试品溶液 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含没食子酸（C₇H₆O₅）应为 30.0mg~125.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2g

【贮藏】 密封。