

河北省药品监督管理局 中药配方颗粒质量标准

HB YBZ-PFKLS-2023024

使君子配方颗粒

Shijunzi Peifangkeli

【来源】本品为使君子科植物使君子 *Quisqualis indica* 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】取使君子饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12%~20%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微甜。

【鉴别】取本品适量，研细，取 0.5g，加乙醇 20ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取使君子仁对照药材 1g，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。再取胡芦巴碱对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 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，吸取对照品溶液 2 μ l、供试品溶液与对照药材溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以正丁醇-甲醇-水（4：2：4）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（4.6mm \times 250mm，5 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.2%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 360nm。理论板数按鞣花酸峰计算应不低于 5000。

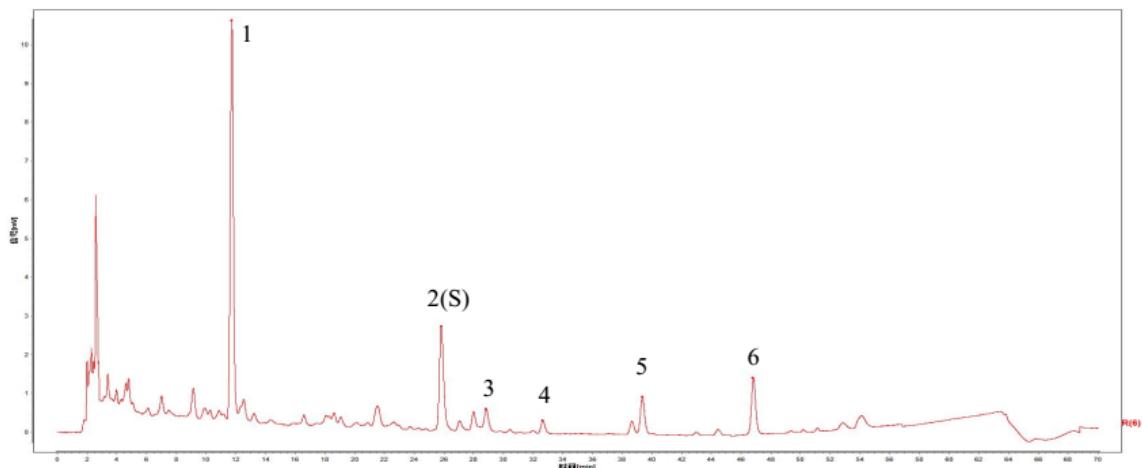
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~18	24 \rightarrow 42	76 \rightarrow 58
18~23	42 \rightarrow 44	58 \rightarrow 56
23~35	44 \rightarrow 53	56 \rightarrow 47
35~42	53 \rightarrow 56	47 \rightarrow 44

参照物溶液的制备 取使君子仁对照药材 1g，加水 20ml，加热回流 30 分钟，放冷，离心（转速为每分钟 4000 转）5 分钟，取上清液，作为对照药材参照物溶液。另取鞣花酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20 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 1g，加甲醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 33kHz）30 分钟，放冷，摇匀，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 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 2 应与对照品参照物峰的保留时间相对应。与鞣花酸参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算其余各特征峰与 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：0.46（峰 1），1.12（峰 3）、1.26（峰 4）、1.52（峰 5）、1.81（峰 6）。



对照特征图谱

峰 2（S）：鞣花酸

色谱柱：Waters SunFire C18，4.6mm \times 250mm，5 μ m

【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，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】 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 18.0%。

【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 以氨基键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（80：20）为流动相；检测波长为 265nm。理论板数按胡芦巴碱峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取胡芦巴碱对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 20μg 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 20ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 33kHz）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与供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，每 1g 含胡芦巴碱（ $C_7H_7NO_2$ ）应为 3.5mg~10.9mg。

【注意】 服药时忌饮浓茶。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

【贮藏】 密封。