

# 河北省药品监督管理局 中药配方颗粒质量标准

HB YBZ-PFKLS-2022046

## 莲须配方颗粒

Lianxu Peifangkeli

【来源】 本品为睡莲科植物莲 *Nelumbo nucifera* Gaertn. 的干燥雄蕊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】 取莲须饮片 2200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 23%~45%），加辅料适量，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】 本品为红棕色至深黄棕色的颗粒；气微，味涩。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取莲须对照药材 2g，煮沸 30 分钟，滤过，蒸干，残渣加甲醇 30ml，同法制成对照药材溶液。再取槲皮素、山柰素对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 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，吸取上述供试品溶液和对照药材溶液各 6 $\mu$ l，对照品溶液 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-甲酸乙酯-甲酸（10：8：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 3%三氯化铝乙醇溶液，热风吹干，置紫外灯光（365nm）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。

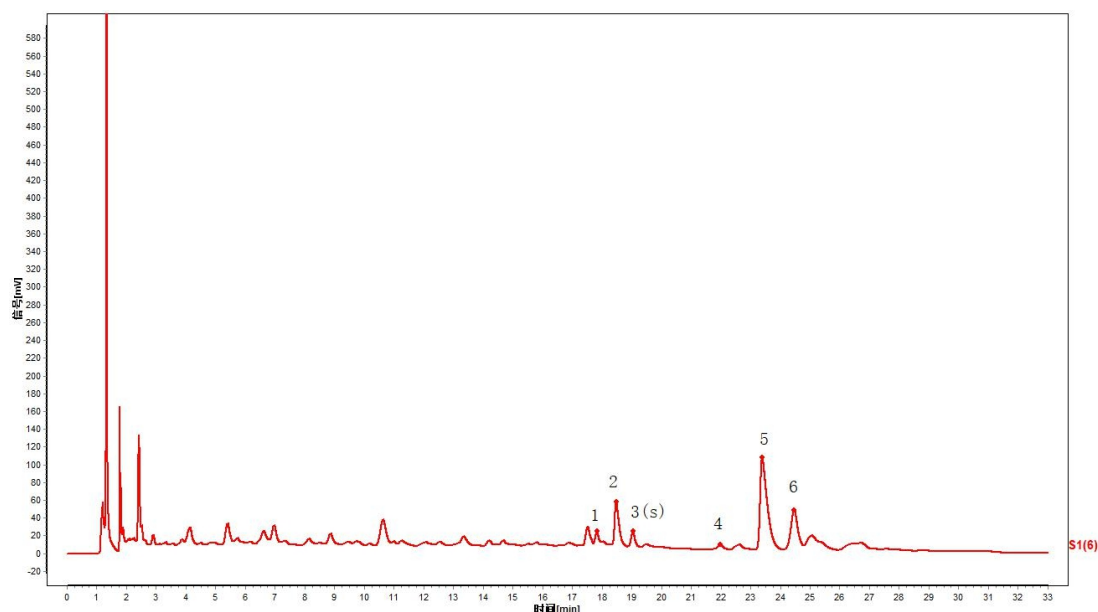
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取莲须对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加入水 25ml，加热煎煮 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取芦丁对照品、异槲皮苷对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 分别含芦丁 50 $\mu$ g、异槲皮苷 10 $\mu$ g 的混合溶液，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。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 3 $\mu$ 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 个特征峰相对应；其中 2 个峰应分别于与相应对照品参照物峰的保留时间相一致。与异槲皮苷对照品参照物相应的峰为 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：0.98（峰 2）、1.15（峰 4）、1.23（峰 5）、1.27（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1：芦丁； 峰 3（S）：异槲皮苷；

色谱柱：HSS T3，2.1mm×100mm，1.8 $\mu$ 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 12.0%。

【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 1.8 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.2%冰醋酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.2ml；柱温为 30℃；检测波长为 300nm。理论板数按异槲皮苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	10→18	90→82
15~28	18	82

**对照品溶液的制备** 取异槲皮苷对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 5 $\mu$ g 的溶液，摇匀，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 15ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失重量，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 2 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含异槲皮苷（ $C_{21}H_{20}O_{12}$ ）应为 0.01mg~0.35mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.2g

**【贮藏】** 密封。