

河北省药品监督管理局 中药配方颗粒质量标准

HBYBZ-PFKLS-2022137

血余炭配方颗粒

Xueyutan Peifangkeli

【来源】 本品为人发制成的炭化物按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取血余炭饮片 25000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 2%~3%），加入辅料适量，混匀，干燥，再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄色至黄棕色的颗粒；味苦。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加无水乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 10ml，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。另取血余炭对照药材 5g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（20：1）为展开剂，展开，取出，晾干，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%。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 25g

【贮藏】 密封。