

蜜炙枇杷叶配方颗粒

Mizhipipaye Peifangkeli

【来源】本品为蔷薇科植物枇杷 *Eriobotrya japonica* (Thunb.) Lindl. 的干燥叶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】取蜜炙枇杷叶饮片 2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 20.0%~35.0%），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】本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气香，味苦。

【鉴别】取本品 1g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取枇杷叶对照药材 0.4g，同法制成对照药材溶液。再取熊果酸对照品，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，吸取供试品溶液 3 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮（5：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，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。

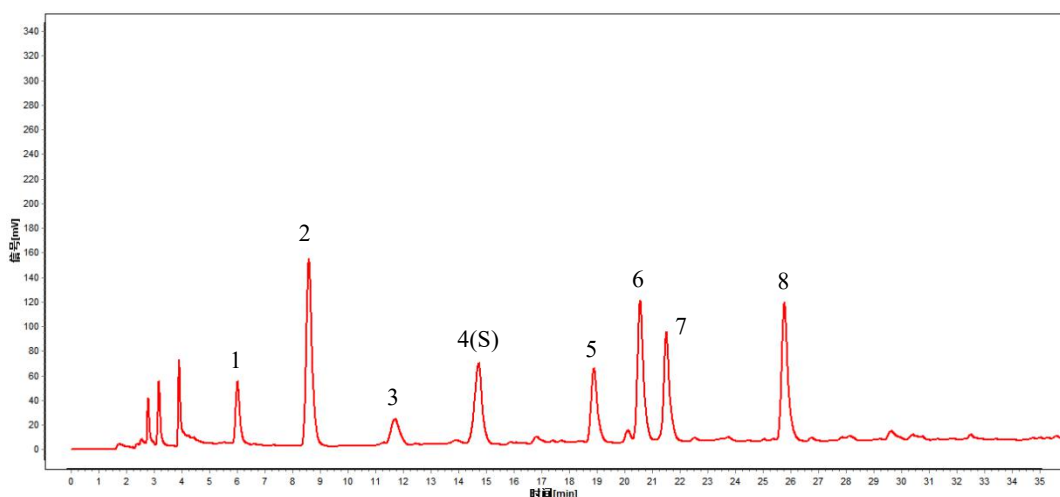
色谱条件与系统适用性试验 检测波长为 300nm，其余同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取蜜炙枇杷叶对照饮片 0.5g，加 50% 甲醇 25ml，超声处理（功率 600W，频率 28kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照饮片参照物溶液。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 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰，并应与对照饮片参照物色谱中的 8 个特征峰保留时间相对应，其中峰 4 应与新绿原酸对照品参照物峰保留时间相对应。与新绿原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：0.41（峰 1）、0.59（峰 2）、0.81（峰 3）、1.28（峰 5）、1.39（峰 6）、1.45（峰 7）、1.73（峰 8）。



对照特征图谱

峰 2: 5-羟甲基糠醛 峰 4 (S): 新绿原酸 峰 6: 绿原酸 峰 7: 隐绿原酸

【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】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 36.0%。

【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 0.4%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 327nm。理论板数按新绿原酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	5	95
5~35	5→22	95→78

对照品溶液的制备 取新绿原酸对照品适量，精密称定，加50%甲醇制成每1ml含60μg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50%甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率600W，频率28kHz）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5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含新绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）应为 1.5mg~5.5mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.5g。

【贮藏】密封。