

# 海南省药品监督管理局中药配方颗粒质量标准征求意见稿

## 徐长卿配方颗粒

### Xuchangqing Peifangkeli

**【来源】** 本品为萝藦科植物徐长卿 *Cynanchum paniculatum*(Bge.)Kitag.的干燥根和根茎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】** 取徐长卿饮片3500g，水蒸气蒸馏，收集丹皮酚，蒸馏后药渣继续加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为17%~28%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎）得干浸膏粉。丹皮酚粉碎，与干浸膏粉及适量辅料混匀，制粒，制成1000g，即得。

**【性状】** 本品为浅棕黄色至黄棕色的颗粒；气微香，味甘、微苦。

**【鉴别】** 取本品适量，研细，取2g，加水20ml使溶解，用乙醚振摇提取2次，每次15ml，合并乙醚液，挥干，残渣加丙酮1ml使溶解，作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品，加丙酮制成每1ml含2mg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，吸取上述两种溶液各5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（3：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以盐酸酸性5%三氯化铁乙醇溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的褐色斑点。

**【特征图谱】** 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

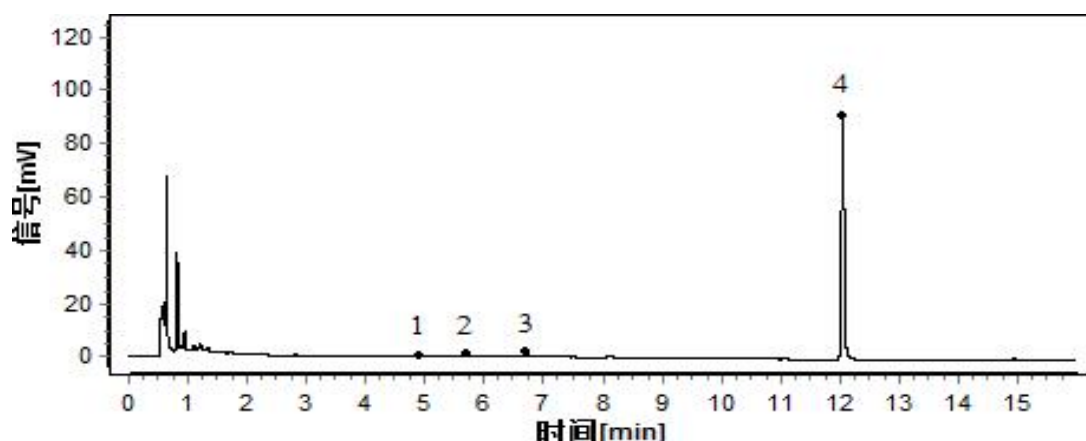
**色谱条件与系统适用性试验** 除检测波长为254nm，其余同[含量测定]项。

**参照物溶液的制备** 取徐长卿对照药材1g，加水20ml，煎煮并保持微沸30分钟，放冷，滤过，取续滤液8ml，置10ml量瓶中，加甲醇稀释至刻度，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1 $\mu$ 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，其中峰4应与对照品参照物峰保留时间相对应。



对照特征图谱

峰4：丹皮酚

参考色谱柱：Agilent SB C18，2.1mm×100mm，1.8μm

**【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2g，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19.0%。

**【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1.8μm）；以乙腈为流动相A，以水为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.35ml；柱温为30℃；检测波长为274nm。理论板数按丹皮酚峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~2	10	90
2~6	10→20	90→80
6~16	20→65	80→35

**对照品溶液的制备** 取丹皮酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含80μg的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约0.1g，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇25ml，称定重量，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含丹皮酚（C<sub>9</sub>H<sub>10</sub>O<sub>3</sub>）应为4.0mg~44.0mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片3.5g。

**【贮藏】** 密封。