

# 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

## 儿茶配方颗粒

### Ercha Peifangkeli

【来源】本品为豆科植物儿茶*Acacia catechu*(L.f.)Willd.的去皮枝、干的干燥煎膏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】取儿茶饮片1000 g，加水煎煮，滤过（干浸膏出膏率为60%~90%），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1000 g，即得。

【性状】本品为棕红色至棕褐色的颗粒；气微，味涩、苦。

【鉴别】取本品适量，研细，取1g，加乙醚30ml，超声处理10分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取儿茶对照药材1g，同法制成对照药材溶液。再取儿茶素对照品、表儿茶素对照品，分别加甲醇制成每1ml各含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，吸取上述四种溶液各5μl，分别点于同一硅胶H薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（6：5：0.8）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为150mm，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0.3ml；柱温为35℃；检测波长为216nm。理论板数按儿茶素峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~23	7→9.5	93→90.5
23~24	9.5→15	90.5→85
24~30	15	85
30~35	15→90	85→10

参照物溶液的制备 取儿茶对照药材0.1g，加入50%乙醇25ml，超声处理40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[含量测定]项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

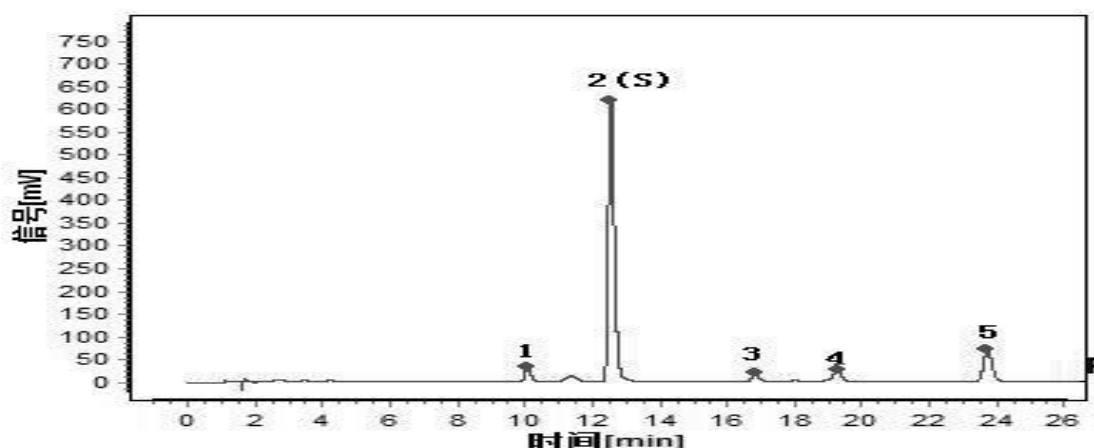
供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

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

供试品色谱中应呈现5个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的5个特征峰保留时

间相对应，其中峰2、峰5应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与儿茶素参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰1、峰3、峰4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：0.77（峰1）、1.29（峰3）、1.51（峰4）。



对照特征图谱

峰2（S）：儿茶素；峰5：表儿茶素

参考色谱柱：HSS T3，2.1mm 150mm，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】**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40.0%。

**【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[N, N-二甲基甲酰胺-四氢呋喃（8：2）-0.04mol/L枸橼酸溶液]（17：83）为流动相；柱温35℃；检测波长为280nm。理论板数按儿茶素峰计算应不低于3000。

**对照品溶液的制备** 取儿茶素对照品、表儿茶素对照品适量，精密称定，加甲醇-水（1：1）的混合溶液制成每1ml含儿茶素0.15mg、表儿茶素0.1mg的混合溶液，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%乙醇50ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）40分钟，放冷，再称定重量，用50%乙醇补足减失的重量，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5 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含儿茶素（ $C_{15}H_{14}O_6$ ）和表儿茶素（ $C_{15}H_{14}O_6$ ）的总量应为205.0mg~380.0mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片1.0g。

**【贮藏】** 密封。