

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

火炭母（火炭母）配方颗粒

Huotanmu(Huotanmu) Peifangkeli

【来源】 本品为蓼科植物火炭母*Polygonum chinense* L.的干燥全草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。

【生产用饮片的炮制】 应按照《海南省中药材标准》（第一册）“火炭母”项下规定的方法炮制。

【制法】 取火炭母（火炭母）饮片5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为9%~16%），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】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取0.5g，加50%甲醇30ml，盐酸1ml，加热回流1小时，趁热滤过，滤液放冷，用乙酸乙酯振摇提取2次，每次20ml，合并乙酸乙酯提取液，蒸干，残渣加乙酸乙酯1ml使溶解，作为供试品溶液。另取槲皮素对照品，加乙酸乙酯制成每1ml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，吸取供试品溶液6μl、对照品溶液1μl，分别点于同一用0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上，以甲苯（水饱和）-甲酸乙酯-甲酸（5：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%三氯化铝乙醇溶液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为250mm，内径为4.6mm，粒径为5μm）；以乙腈为流动相A，以0.05%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.8ml；柱温为30℃；检测波长为360nm。理论板数按鞣花酸峰计算应不低于5000。

| 时间（分钟） | 流动相A(%) | 流动相B(%) |
|--------|---------|---------|
| 0~10 | 13 | 87 |
| 10~33 | 13→19 | 87→81 |
| 33~60 | 19→45 | 81→55 |
| 60~65 | 45→13 | 55→87 |

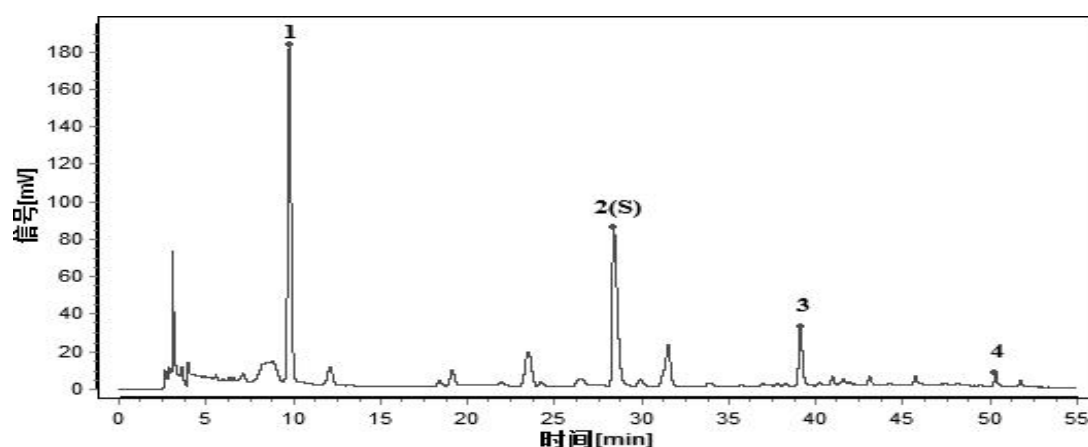
参照物溶液的制备 取火炭母（火炭母）对照药材0.5g，加水25ml，加热回流30分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加70%甲醇25ml，加热回流1小时，放冷，摇匀，滤过，取

续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取鞣花酸对照品、槲皮苷对照品、槲皮素对照品适量，加甲醇制成每1ml各含50 μ g的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取0.5g，加70%甲醇25ml，加热回流1小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 精密吸取参照物溶液与供试品溶液各10 μ 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2、峰3、峰4应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与鞣花酸参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰1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：0.34（峰1）。



对照特征图谱

峰2（S）：鞣花酸，峰3：槲皮苷，峰4：槲皮素

参考色谱柱：ZORBAX SB C18，4.6mm \times 250mm，5 μ 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9.0%。

【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150mm，内径2.1mm，粒径1.6~1.9 μ m）；以甲醇为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相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 $^{\circ}$ C；检测波长为254nm。理论板数按鞣花酸峰计算应不低于5000。

| 时间（分钟） | 流动相A（%） | 流动相B（%） |
|--------|---------------------|---------------------|
| 0~5 | 60 | 40 |
| 5~8 | 60 \rightarrow 90 | 40 \rightarrow 10 |

对照品溶液的制备 取鞣花酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含50 μ g的溶液，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%甲醇25ml，称定重量，加热回流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1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含鞣花酸（ $C_{14}H_6O_8$ ）应为6.5mg~18.8mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片5.5g。

【贮藏】 密封。