

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

茅莓根配方颗粒

Maomeigen Peifangkeli

【来源】 本品为蔷薇科植物茅莓*Rubus parvifolius* L.的干燥根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《广东省中药材标准》第三册“茅莓根”项下规定的方法炮制。

【制法】 取茅莓根饮片8000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为5%~11%），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】 本品为浅棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微涩。

【鉴别】 取本品适量，研细，取2g，加乙酸乙酯20ml，超声处理20分钟，滤过，滤液浓缩至1ml，作为供试品溶液。另取茅莓根对照药材3g，加水煎煮2次，每次80ml，每次煎煮30分钟，合并水煎液，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯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10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲酸（10：9：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%香草醛硫酸溶液，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100mm，内径为2.1mm，粒径为1.9μm）；以乙腈为流动相A，以0.1%甲酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为30℃；检测波长为250nm。理论板数以穿心莲内酯峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~2	17	83
2~20	17→35	83→65
20~21	35→90	65→10
21~25	90	10

内标溶液的制备 称取穿心莲内酯对照品适量，加50%乙醇配制成每1ml含穿心莲内酯1mg的溶液，即得。

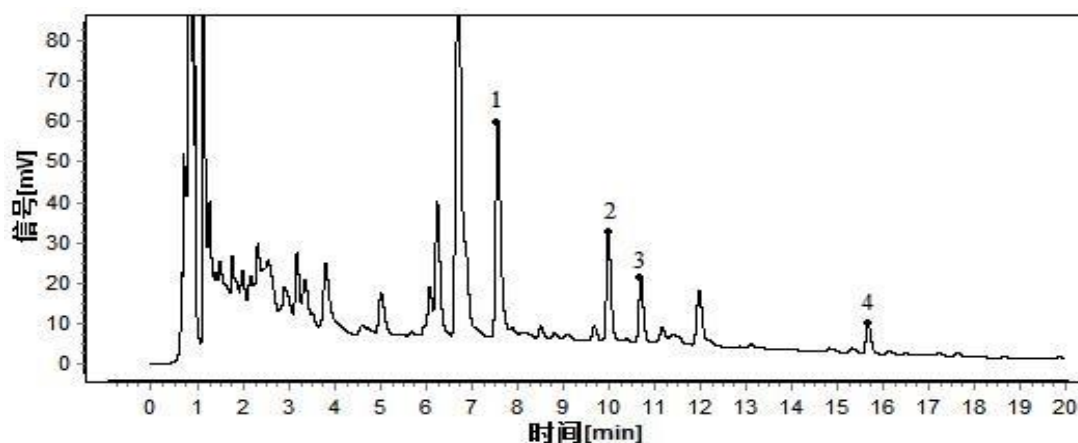
参照物溶液的制备 取茅莓根对照药材1g，加50%乙醇25ml，加热回流30分钟，放冷，

摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另精密吸取内标溶液1ml，置10ml量瓶中，用50%乙醇稀释至刻度，作为内标参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取0.5g，加50%乙醇25ml，加热回流30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，备用，再量取内标溶液1ml，置10ml量瓶中，用上述续滤液稀释至刻度，摇匀，即得。

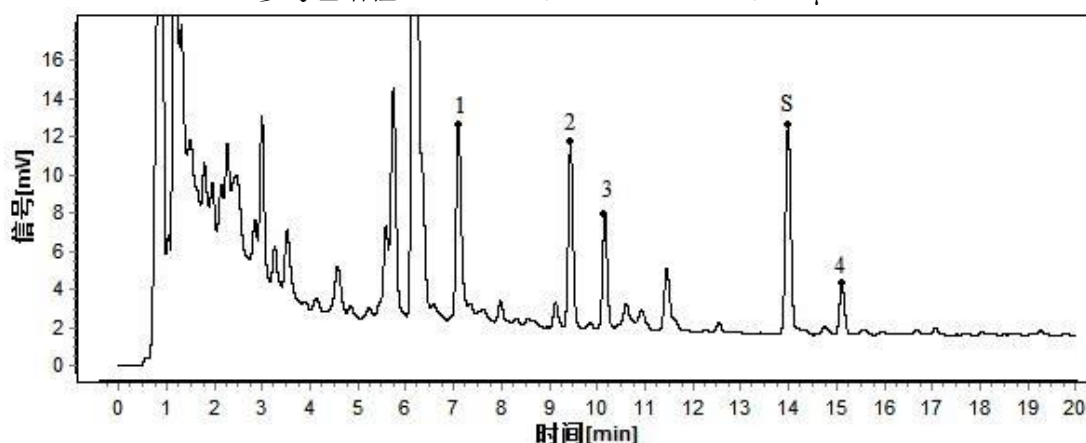
测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

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。与穿心莲内酯参照物峰（内标）保留时间相对应的峰为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：0.55（峰1）、0.72（峰2）、0.77（峰3）、1.13（峰4）。



对照特征图谱（无内标）

参考色谱柱：Triart C18，2.1mm \times 100mm，1.9 μ m



对照特征图谱（有内标）

峰（S）：穿心莲内酯（内标）

参考色谱柱：Triart C18，2.1mm \times 100mm，1.9 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版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于6.5%。

【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；以甲醇-水（23：77）为流动相；检测波长为280nm。理论板数按表儿茶素峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取表儿茶素对照品适量，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0.2g，精密称定，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 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各5 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含表儿茶素（C₁₅H₁₄O₆）应为4.75mg~11.70mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片8.0g。

【贮藏】 密封。