

# 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

## 甜叶菊配方颗粒

### Tianyeju Peifangkeli

**【来源】** 本品为菊科植物甜叶菊 *Stevia rebaudiana*(Bertoni)Hemsl.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。

**【生产用饮片的炮制】** 应按照《湖南省中药材标准》2009年版“甜叶菊”项下规定的方法炮制。

**【制法】** 取甜叶菊饮片2000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为27%~50%），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】** 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微香，味极甜。

**【鉴别】** 取本品适量，研细，取1g，加乙酸乙酯20ml，超声处理20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯1ml使溶解，作为供试品溶液。另取甜叶菊对照药材1g，加水20ml，加热回流1小时，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10~20 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（3：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热5分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。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** 同[含量测定]项。

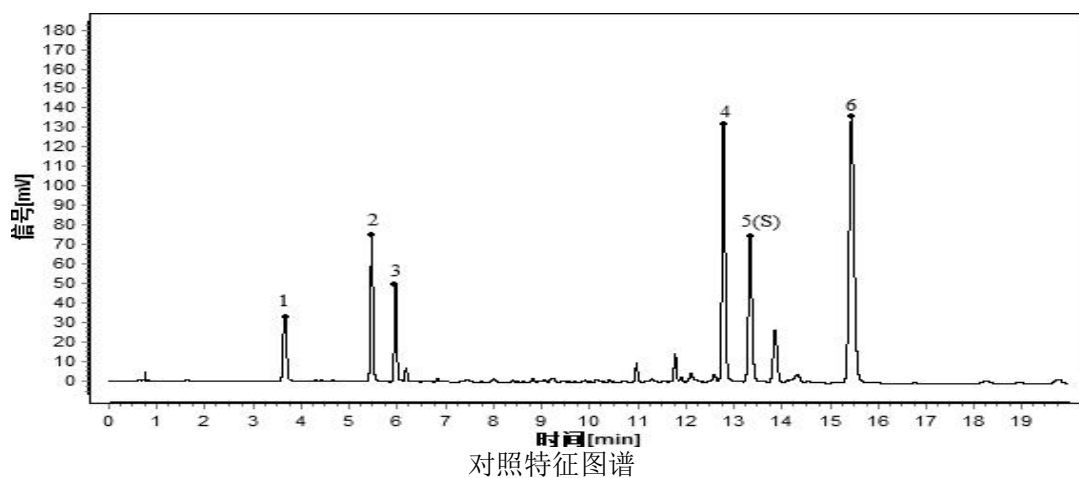
**参照物溶液的制备** 取甜叶菊对照药材0.5g，加水25ml，加热回流30分钟，放冷，摇匀，滤过，滤液蒸干，残渣加70%乙醇25ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

**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6个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的6个特征峰保留时间相对应，其中峰2、峰5、峰6应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与3,5-O-二咖啡酰奎宁酸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：0.26（峰1）、0.43（峰3）、0.95（峰4）。



峰1：新绿原酸；峰2：绿原酸；峰3：隐绿原酸；  
峰4：3,4-O-二咖啡酰基奎宁酸；峰5（S）：3,5-O-二咖啡酰奎宁酸；峰6：4,5-O-二咖啡酰奎宁酸  
参考色谱柱：HSS T3 C18，2.1mm $\times$ 100mm，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32.0%。

**【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1.8 $\mu$ m）；以乙腈为流动相A，以0.01%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0.4ml；柱温为35 $^{\circ}$ C；检测波长为340nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于5000。

| 时间（分钟） | 流动相A（%）             | 流动相B（%）             |
|--------|---------------------|---------------------|
| 0~10   | 5 $\rightarrow$ 18  | 95 $\rightarrow$ 82 |
| 10~18  | 18                  | 82                  |
| 18~30  | 18 $\rightarrow$ 60 | 82 $\rightarrow$ 40 |

**对照品溶液的制备** 取绿原酸对照品、3,5-O-二咖啡酰奎宁酸对照品、4,5-O-二咖啡酰奎宁酸对照品适量，精密称定，加70%乙醇制成每1ml含绿原酸0.2mg、3,5-O-二咖啡酰奎宁酸0.3mg、4,5-O-二咖啡酰奎宁酸0.2mg的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%乙醇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70%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1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含绿原酸（C<sub>16</sub>H<sub>18</sub>O<sub>9</sub>）、3,5-O-二咖啡酰奎宁酸（C<sub>25</sub>H<sub>24</sub>O<sub>12</sub>）、4,5-O-二咖

啡酰奎宁酸（ $C_{25}H_{24}O_{12}$ ）的总量应为24.0mg~65.0mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片2.0g。

**【贮藏】** 密封。