

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

半枫荷配方颗粒

Banfenghe Peifangkeli

【来源】 本品为梧桐科植物翻白叶树*Pterospermum heterophyllum* Hance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《海南省中药材标准》（第一册）“半枫荷”项下规定的方法炮制。

【制法】 取半枫荷饮片10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为5.0%~8.5%），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】 本品为浅棕色至棕红色的颗粒；气微，味微涩。

【鉴别】 取本品适量，研细，取1g，加无水乙醇30ml，加热回流30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯-乙醇（2：1）的混合溶液2ml使溶解，作为供试品溶液。另取半枫荷对照药材10g，加水100ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇30ml，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，吸取供试品溶液10μl、对照药材溶液20μl，分别点于同一硅胶GF<sub>254</sub>薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（7：5：0.4）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）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1.6μm）；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0.35ml；柱温为35℃；检测波长为275nm。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于3000。

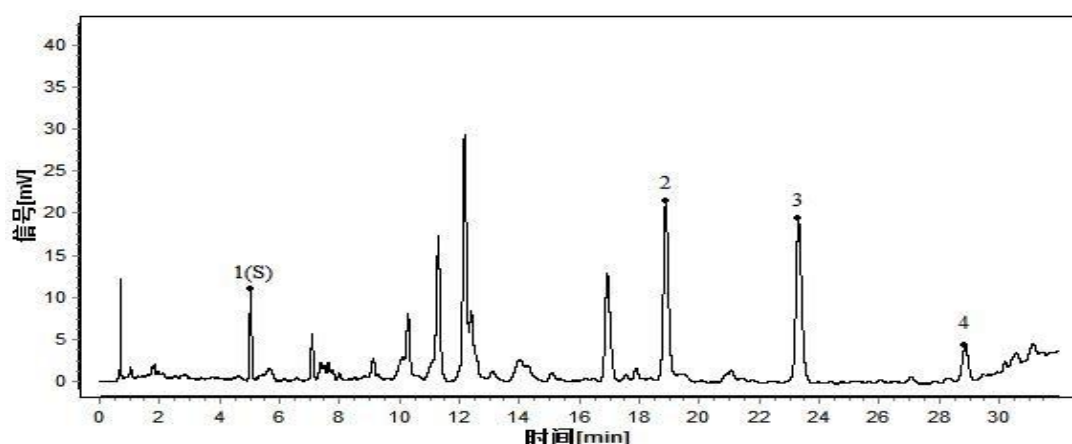
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~6	2→9	98→91
6~17	9→12	91→88
17~27	12→16	88→84
27~32	16→25	84→75
32~35	25→40	75→60

参照物溶液的制备 取半枫荷对照药材1g，加50%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。另取原儿茶酸对照品适量，加甲醇制成每1ml含20μg的溶液，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0.2g，加50%甲醇25ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各2 $\mu$ 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1应与对照品参照物峰保留时间相对应。与原儿茶酸参照物峰相对应的峰为S峰，计算其余各特征峰与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：3.72（峰2）、4.65（峰3）、5.81（峰4）。



对照特征图谱

峰1（S）：原儿茶酸；峰2：原花青素B2；峰3：表儿茶素

参考色谱柱：Cortecs T3，2.1mm $\times$ 100mm，1.6 $\mu$ 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25.0%。

**【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~1.9 $\mu$ m）；以乙腈为流动相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0.3ml；柱温为30 $^{\circ}$ C；检测波长为278nm。理论板数按原花青素B2峰计算应不低于4000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~18	10	90
18~23	10 $\rightarrow$ 90	90 $\rightarrow$ 10

**对照品溶液的制备** 取原花青素B2对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含0.1mg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50ml，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1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含原花青素B2（ $C_{30}H_{26}O_{12}$ ）应为3.0mg~11.5mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片10.0g。

**【贮藏】** 密封。