

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

龙眼肉配方颗粒

Longyanrou Peifangkeli

【来源】 本品为无患子科植物龙眼 *Dimocarpus longan* Lour. 的假种皮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】 取龙眼肉饮片 1100g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 46%~67%），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】 本品为浅棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味甜。

【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，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取龙眼肉对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，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，吸取供试品溶液 20μl、对照药材溶液 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-丙酮（4：1）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；以甲醇为流动相 A，以 0.5%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 35℃；检测波长为 285nm。理论板数按 5-羟甲基糠醛峰计算应不低于 2500。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	2	98
10~20	2→10	98→90
20~35	10→15	90→85
35~40	15→20	85→80
40~55	20→40	80→60

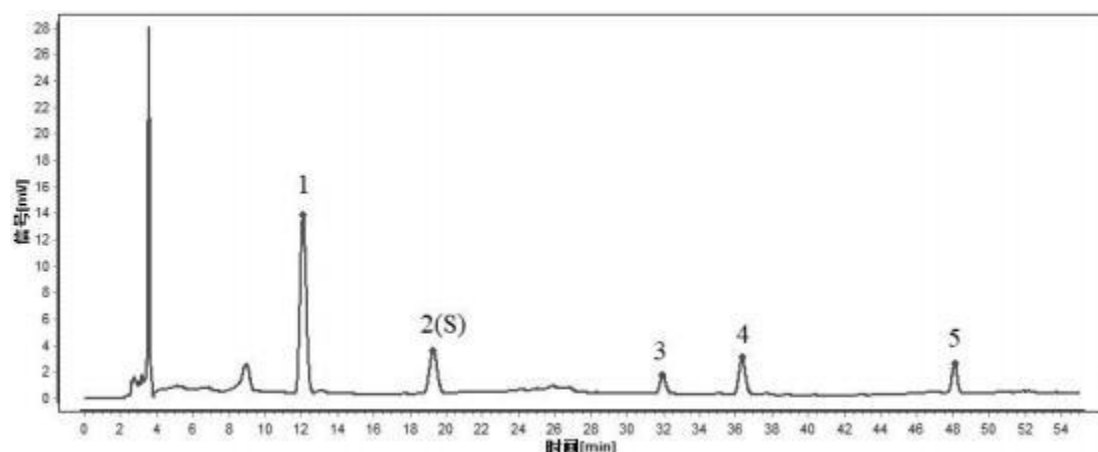
参照物溶液的制备 取龙眼肉对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 45 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）45 分钟，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取 5-羟甲基糠醛对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.2g，加甲醇 10ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）45 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 10μl，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 应与对照品参照物峰保留时间相对应。与 5-羟甲基糠醛参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算各其余各特征峰与 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 0.63（峰 1）、1.65（峰 3）、1.88（峰 4）、2.48（峰 5）。



峰 2 (S)：5-羟甲基糠醛

参考色谱柱：Ultimate AQ-C18，4.6mm×250mm，5 $\mu$ 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，置具塞锥形瓶中，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 16.0%。

【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 以氨基键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（80：20）为流动相；蒸发光散射检测器检测。理论板数按果糖峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取果糖对照品、D-无水葡萄糖对照品适量，精密称定，加乙腈-水（1：1）的混合溶液制成每 1ml 各含 0.3mg 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，精密加入乙腈-水（1：1）的混合溶液 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用乙腈-水（1：1）的混合溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 $\mu$ l、20 $\mu$ l 与供试品溶液 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，以外标两点法对数方程计算，即得。

本品每 1g 含果糖（C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>6</sub>）应为 23.0mg~125.0mg；含 D-无水葡萄糖（C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>6</sub>）应为 21.0mg~120.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.1g。

【贮藏】 密封。