宁夏回族自治区药品监督管理局

中药配方颗粒质量标准

NXPFKL20230079

藕节炭配方颗粒

Oujietan Peifangkeli

【来源】 本品为睡莲科植物莲 *Nelumbo nucifera* Gaertn.的干燥根茎节部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】 取藕节炭饮片 4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 12.2%~22.2%)，加辅料适量，干燥(或干燥，粉碎)，加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为灰棕色至棕色颗粒；气微，味微甘。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 1g，加乙醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml 作为供试品溶液。另取丙氨酸对照品，加稀乙醇制成每 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 15μl、对照品溶液 1μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰乙酸-水（4:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，105℃加热至斑点显色清晰。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，粒度为 5μm）；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 1.0ml；柱温为 35℃；检测波长为 275nm。理论板数按 5-羟甲基糠醛峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～60	5→90	95→10

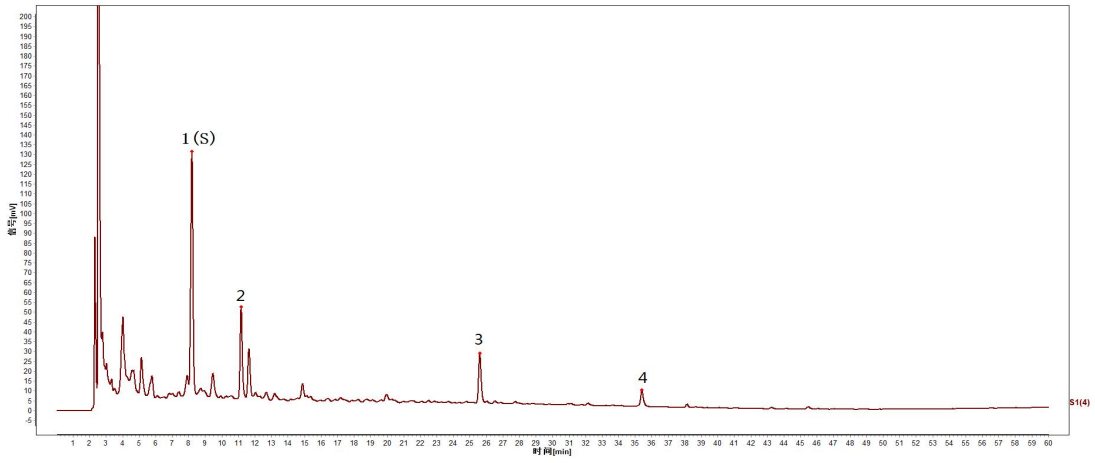
参照物溶液的制备 取藕节对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 70%甲醇 10ml，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照

物溶液。另取 5-羟甲基糠醛对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 30μg 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，取约 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加 70%甲醇 10 ml，超声处理（功率 600W，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 10μl，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，其中峰 3、峰 4 应与对照药材参照物色谱中的 2 个特征峰保留时间相对应。与 5-羟甲基糠醛参照物峰相应的峰为 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±10%范围之内。规定值为：1.363（峰 2）、3.123（峰 3）、4.319（峰 4）。



对照特征图谱

峰 1S：5-羟甲基糠醛

色谱柱：ZORBAX Eclipse XDB C18，4.6×250mm，5μm

【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】 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，用乙醇作溶剂，不得少于 6.0%。

【含量测定】 避光操作。

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 50μg 的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0.5ml、1.0ml、2.0ml、3.0ml、4.0ml、5.0ml，分别置 25ml 棕色量瓶中，各加入磷钼钨酸试液 1ml，再分别加水 11.5ml、11ml、10ml、9ml、8ml、7ml，用 29%碳酸钠溶液稀释至刻度，摇匀，放置 40 分钟以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版 通则 0401），在 760nm 的波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置 100ml 棕色量瓶中，加水 80ml，超声处理（功率 200W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，用水稀释至刻度，摇匀，静置（使固体物沉淀），滤过，即得。

测定法 精密量取供试品溶液 2ml，置 25ml 棕色量瓶中，照标准曲线的制备项下的方法，自“加入磷钼钨酸试液 1ml”起，加水 10ml，依法测定吸光度，从标准曲线中读出供试品溶液中没食子酸的量（μg），计算，即得。

本品每 1g 含总多酚以没食子酸（$C_7H_6O_5$）计范围应在 13.0~31.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.5g

【贮藏】 密封。