

宁夏回族自治区药品监督管理局

中药配方颗粒质量标准

NXPFKL20230153

石楠藤配方颗粒

Shinanteng Peifangkeli

【来源】本品为蔷薇科植物石楠 *Photinia serrulata* Lindl. 的干燥带叶的茎枝经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的颗粒。

【制法】取石楠藤饮片 9000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6%-11%），干燥（或干燥、粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕黄色至棕色颗粒；气味特异，味微苦而辛。

【鉴别】取本品 0.5g，研细，加乙醇 20ml 使溶解，超声提取 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液；另取石楠藤对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 20ml，超声 30 分钟，同法制成对照药材溶液；取熊果酸对照品适量，加乙醇制成 1ml 含 1mg 的对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，分别吸取上述供试品溶液 10~15 μ l，对照品及对照药材溶液 2~5 μ l，点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-甲酸乙酯-甲酸（10:10:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，置于 105 $^{\circ}$ C 下烘至斑点显色清晰，分别于日光及紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点及荧光斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

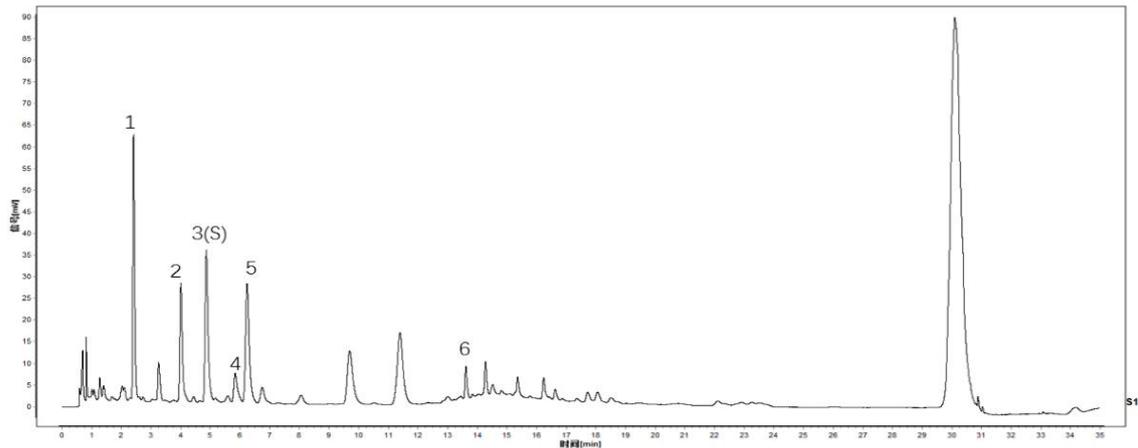
色谱条件与系统适用性试验 同【含量测定】项下

参照物溶液的制备 取石楠藤对照药材 0.5g，精密加入 30%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取绿原酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.05mg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【含量测定】项下

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2 μl，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峰中的 6 个特征峰保留时间相对应，与绿原酸参照峰相应的峰为 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%之内。规定值为：0.48（峰 1）、0.80（峰 2）、1.15（峰 4）、1.32（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1：新绿原酸；峰 3（S）：绿原酸；峰 5：隐绿原酸

色谱柱：CORTECS C18（2.1*100mm，1.6 μm）

【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】取本品研细，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，应不得少于 27.0%。

【含量测定】绿原酸 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 100mm，内径 2.1mm，粒径 1.6 μm）为色谱柱；以乙腈为流动相 A，0.5%乙酸为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 320nm；柱温 30℃；流速 0.3ml/min。理论塔板数按绿原酸峰计算应不低于 4000。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B (%)
0~9	4	96
9~13	4→13	96→87
13~28	13	87
28~30	13→90	87→10

32~33
33~35

90→4
4

10→96
96

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，加 30%甲醇制成每 1ml 含 0.05mg 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，置锥形瓶中，精密加入 30%甲醇 25ml，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 30%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 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。
本品每 1g 含绿原酸（ $C_{16}H_{18}O_9$ ）应为 1.4mg~7.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 9.0g。

【贮藏】 密封。