

百药煎配方颗粒

Baiyaojian Peifangkeli

【来源】 本品为五倍子、茶叶、酒糟经发酵而制成的干燥曲块经炮制并按照标准汤剂主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取百药煎饮片 1200g,加水煎煮,滤过,滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 47%~82%),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】 本品为棕色至棕褐色的颗粒;气微,味酸、涩、微甘。

【鉴别】 取本品 0.5g,研细,加甲醇 20ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取没食子酸对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 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 1 $\mu$ l、对照品溶液 5 $\mu$ l,分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上,以三氯甲烷-甲酸乙酯-甲酸(5:5:1)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 100mm,内径为 2.1mm,粒径为 1.7 $\mu$ m)为色谱柱,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 0.25ml,柱温为 25℃,检测波长为 270nm,理论板数按没食子酸峰计算应不

低于 3000。

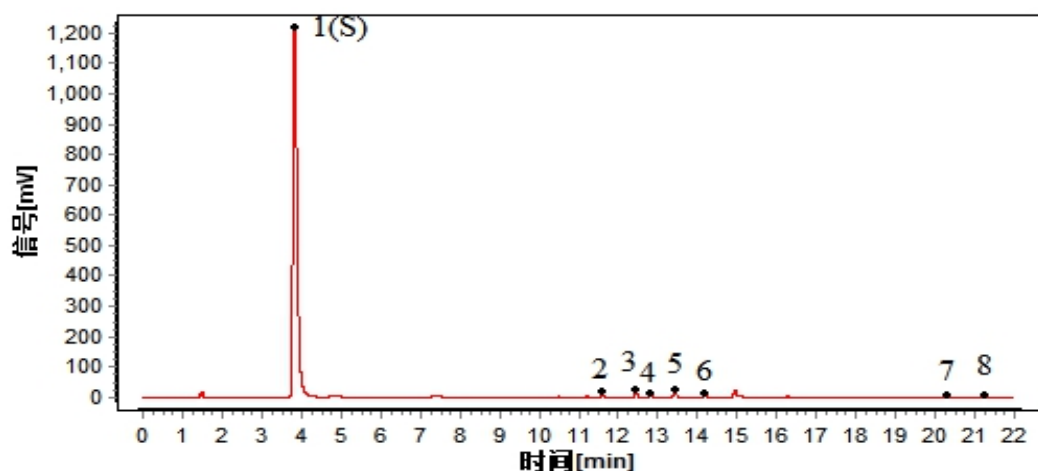
时间（分钟）	流动相A(%)	流动相B(%)
0~5	2	98
5~10	2→16	98→84
10~20	16→22	84→78
20~22	22→90	78→10
22~25	90	10

**参照物溶液的制备** 取百药煎对照药材 0.2g,置具塞锥形瓶中,加水 50ml,加热回流 30 分钟,摇匀,滤过,滤液蒸干,残渣加 50%甲醇 100ml 使溶解,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〕项下对照品溶液,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 0.1g,置具塞锥形瓶中,加 70%甲醇 100ml,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和供试品溶液各 1μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

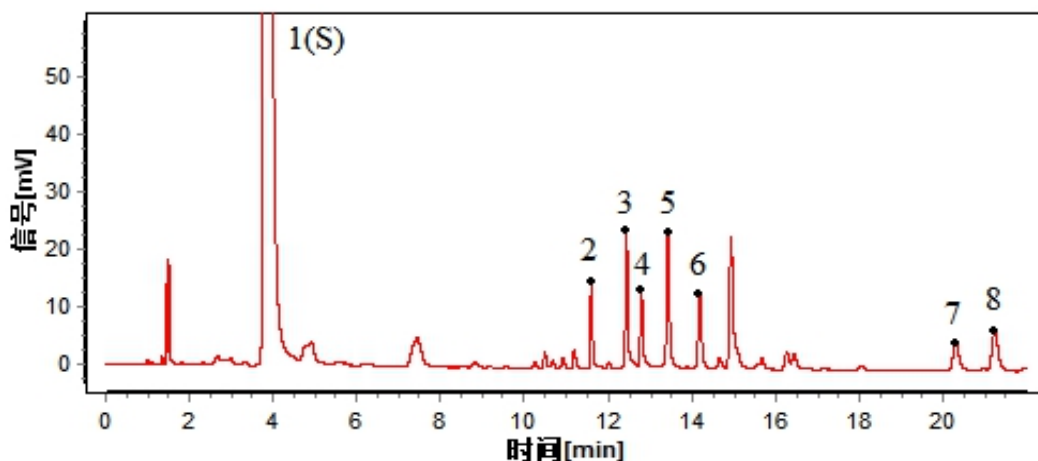
供试品色谱中应呈现 8 个特征峰,并应与百药煎对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰保留时间相对应。其中峰 1 应与没食子酸对照品参照物峰的保留时间相对应。与没食子酸参照物峰相对应的峰为 S 峰,计算峰 2、峰 3、峰 4、峰 5、峰 6、峰 7、峰 8 与 S 峰的相对保留时间,其相对保留时间应在规定值的 ± 15% 范围之内,规定值: 3.28 (峰 2)、3.52 (峰 3)、3.61 (峰 4)、3.78 (峰 5)、3.97 (峰 6)、5.59 (峰 7)、5.84 (峰 8)。



峰 1 (S): 没食子酸

图 百药煎配方颗粒对照特征图谱

参考色谱柱: BEH C18, 100mm×2.1mm, 1.7μm



峰 1 (S): 没食子酸

图 百药煎配方颗粒对照特征图谱 (局部放大)

【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 35.0%。

【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实验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇

## 江西省中药配方颗粒标准

---

-0.1%磷酸溶液（15:85）为流动相；检测波长为 273nm；理论板数按没食子酸峰计算应不低于 3000。

**对照品溶液的制备** 取没食子酸对照品适量，精密称定，加 50%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 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 20ml，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 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 1ml 至 25ml 量瓶中，用 50%甲醇稀释至刻度，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 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含没食子酸（C<sub>7</sub>H<sub>6</sub>O<sub>5</sub>）应为 250.0mg~550.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.2g

**【贮藏】** 密封。

**起草单位：**江西一方天江药业有限公司

**复核单位：**陕西省食品药品检验研究院

**参与单位：**/