

安徽省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

AH-YBZ-2021285

火炭母（火炭母）配方颗粒

Huotanmu (Huotanmu) Peifangkeli

【来源】 本品为蓼科植物火炭母 *Polygonum chinense* L. 的干燥全草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】 取火炭母（火炭母）饮片 5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9%~16%），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】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.5g，加 50% 甲醇 30ml，盐酸 1ml，加热回流 1 小时，趁热滤过，滤液放冷，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯提取液，蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取槲皮素对照品，加乙酸乙酯制成每 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 6 μ l、对照品溶液 1 μ l，分别点于同一用 0.5% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以甲苯（水饱和）-甲酸乙酯-甲酸（5：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 三氯化铝乙醇溶液，置紫外光灯（365nm）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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.05% 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 0.8ml/min；柱温为 30℃；检测波长为 360nm。理论板数按鞣花酸峰计算应不低于 5000。

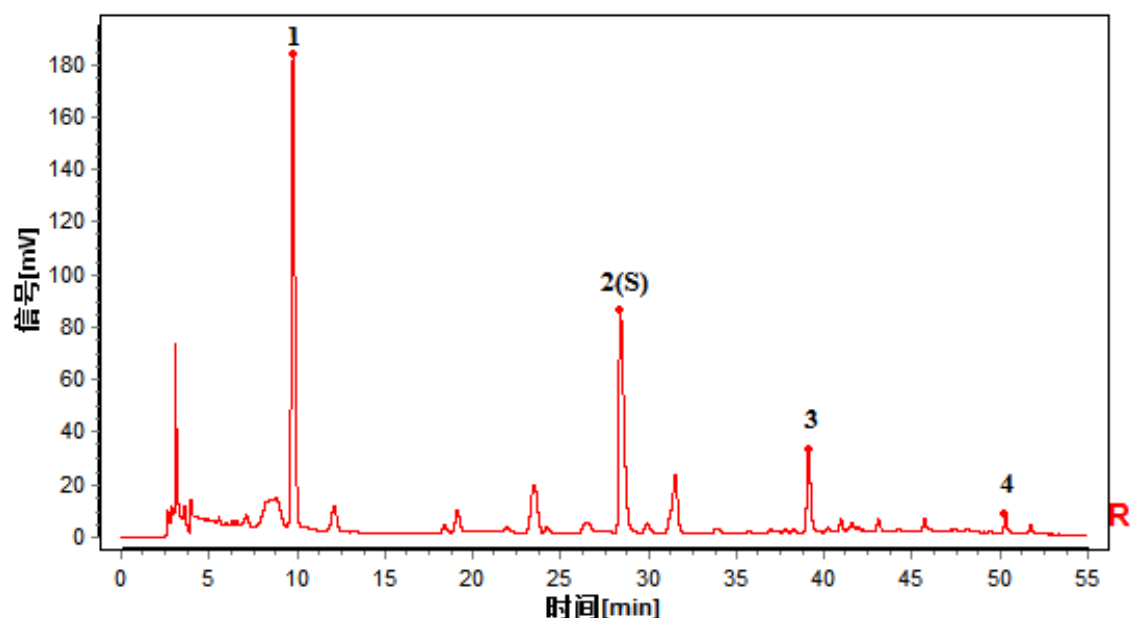
时间（分钟）	流动相A(%)	流动相B(%)
0~10	13	87
10~33	13→19	87→81
33~60	19→45	81→55
60~65	45→13	55→87

参照物溶液的制备 取火炭母（火炭母）对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，加热回流 30 分钟，取出，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加入 70%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。另取鞣花酸对照品、槲皮苷对照品、槲皮素对照品适量，加甲醇制成每 1ml 各含 50 μ g 的混合溶液，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 0.5g，置具塞锥形瓶中，加入 70%甲醇 25ml，加热回流 1 小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 10 μ 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 3 个特征峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应，与鞣花酸参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 1 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：0.34（峰 1）。



对照特征图谱

峰 2（S）：鞣花酸；峰 3：槲皮苷；峰 4：槲皮素

色谱柱：ZORBAX SB C18（4.6mm $\times$ 250mm，5 μ 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，用乙醇作溶剂，不得少于 9.0%。

【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 150mm，内径 2.1mm，粒度 1.6~1.9 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表规定的梯度进行洗脱；流速为 0.2ml/min；柱温为 30℃；检测波长为 254nm。理论板数按鞣花酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相A(%)	流动相B(%)
0~5	60	40
5~8	60→90	40→10

对照品溶液的制备 取鞣花酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含鞣花酸 50 μ g 的对照品溶液，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 25ml，称定重量，加热回流 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，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 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含鞣花酸（C₁₄H₆O₈）含量应为 6.5mg~18.8mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.5g

【贮藏】 密封。