

安徽省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

AH-YBZ-2021297

石楠叶配方颗粒

Shinanye Peifangkeli

【来源】 本品为蔷薇科植物石楠 *Photinia serrulata* Lindl. 的干燥叶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】 取石楠叶饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14%~24.5%），加辅料适量，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】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味苦、微涩。

【鉴别】 取本品 0.3g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取槲皮素对照品，加甲醇制成每 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 4 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（7：5：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，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。

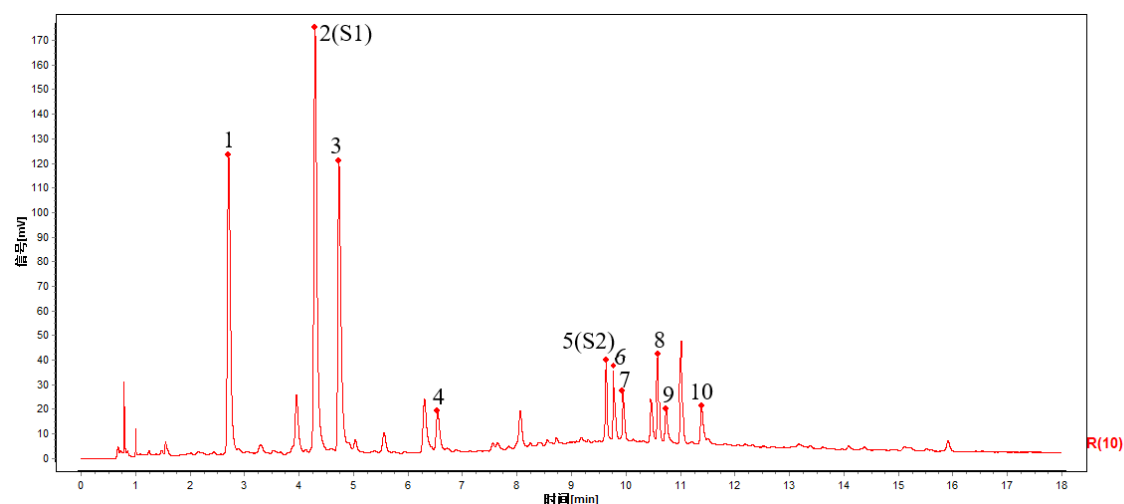
色谱条件与系统适用性试验 同【含量测定】项下。

参照物溶液的制备 取【含量测定】项下对照品溶液作为对照品参照物溶液。另取芦丁对照品、金丝桃苷对照品、山柰酚-3-*O*-芸香糖苷对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含芦丁 100 μ g、金丝桃苷 60 μ g、山柰酚-3-*O*-芸香糖苷 50 μ g 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 1 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品色谱中应呈现 10 个特征峰, 其中峰 1、峰 2、峰 3、峰 5、峰 6、峰 8 应分别与新绿原酸对照品、绿原酸对照品、隐绿原酸对照品、芦丁对照品、金丝桃苷对照品、山柰酚-3-*O*-芸香糖苷对照品参照物峰保留时间相一致, 与绿原酸参照物相应的峰为 S1 峰, 计算峰 4 与 S1 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: 1.53 (峰 4)。与芦丁参照物相对应的峰为 S2 峰, 计算峰 7、峰 9、峰 10 与 S2 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: 1.03 (峰 7)、1.11 (峰 9)、1.18 (峰 10)。



对照特征图谱

峰 1: 新绿原酸; 峰 2 (S1): 绿原酸; 峰 3: 隐绿原酸;
峰 5 (S2): 芦丁; 峰 6: 金丝桃苷; 峰 8: 山柰酚-3-*O*-芸香糖苷
色谱柱: Eclipse Plus C18 RRHD (2.1mm $\times$ 100mm, 1.8 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】 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 25.0%。

【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（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%醋酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为 0.3ml/min；柱温为 35℃；检测波长为 325nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	7→12	93→88
5~8	12→20	88→80
8~17	20→30	80→70
17~18	30→70	70→30

对照品溶液的制备 取新绿原酸对照品、绿原酸对照品和隐绿原酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含新绿原酸 50 μ g，绿原酸 70 μ g，隐绿原酸 50 μ g 的溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 25ml，密塞，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 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 含绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）、新绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）和隐绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）总量应为 4.0mg~54.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。