

安徽省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

AH-YBZ-2021301

栀子炭配方颗粒

Zhizitan Peifangkeli

【来源】 本品为茜草科植物栀子 *Gardenia jasminoides* Ellis 的干燥成熟果实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】 取栀子炭饮片 3500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 17%~28%），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，味微酸而苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取约 0.5g，加 50%乙醇 10ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取栀子苷对照品，加乙醇制成每 1ml 含 4mg 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，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水（5：5：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 110℃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 250mm，内径 4.6mm，粒径为 5 μ m），以乙腈为流动相 A，以 0.4%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 1.0ml/min；柱温为 40℃；检测波长：0~23 分钟为 238nm，23~40 分钟为 440nm。理论板数按栀子苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相A(%)	流动相B(%)
0~10	8→15	92→85
10~15	15→20	85→80

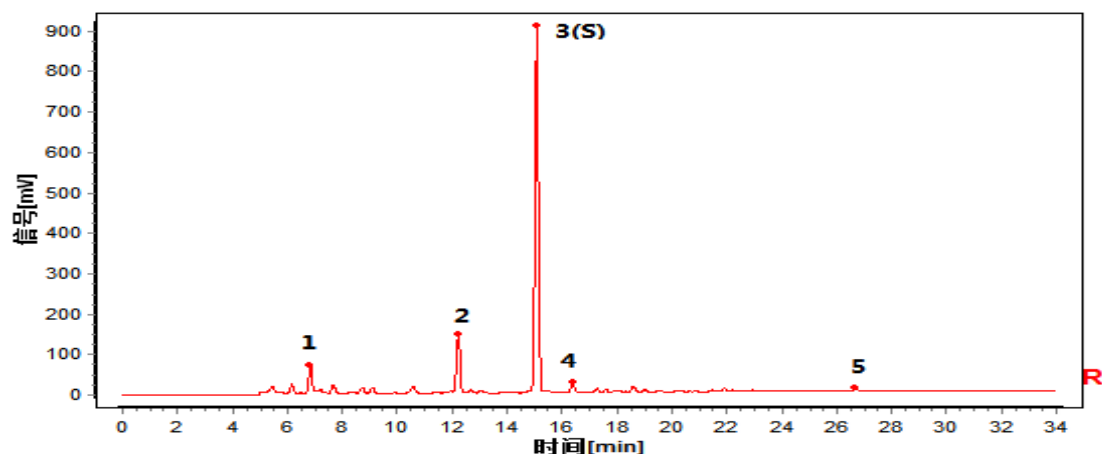
15~20	20→25	80→75
20~40	25→30	75→70

参照物溶液的制备 取梔子对照药材 0.5g，加水 25ml，加热回流 30 分钟，取出，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加入 50%乙醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）20 分钟，取出放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取梔子苷对照品适量，精密称定，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 0.2g，置具塞锥形瓶中，加 50%乙醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与梔子对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，与梔子苷参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 2、峰 4 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：0.46（峰 1）、0.81（峰 2）、1.09（峰 4）。



对照特征图谱
峰 3 (S): 梔子苷
色谱柱: ZORBAX TC-C18

【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）。

【重金属及有害元素】 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（《中国药典》2020 年版四部通则 2321 原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法）测定，铅不得过 5mg/kg；镉不得过 1mg/kg；砷不得过 2mg/kg；汞不得过 0.2mg/kg；铜不

得过 20mg/kg。

【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 版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 16.0%。

【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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5.0μm）；以乙腈为流动相 A；以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为 1.0ml/min；柱温为 25℃；检测波长为 238nm。理论板数按栀子苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	13	87
15~16	13→95	87→5
16~22	95	5

对照品溶液的制备 取栀子苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 100μg 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，精密加入甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含栀子苷（C₁₇H₂₄O₁₀）应为 40.0mg~153.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.5g

【贮藏】 密封。