

云南省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

YNPFKL-2023031

半枫荷配方颗粒

Banfenghe Peifangkeli

【来源】 本品为梧桐科植物翻白叶树 *Pterospermum heterophyllum* Hance 的干燥根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。

【生产用饮片的炮制】 应按照《广东省中药材标准》2004 年版“半枫荷”下规定的方法炮制。

【制法】 取半枫荷饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 4.5%~8.5%），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】 本品为浅棕色至棕红色的颗粒；气微，味微涩。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加无水乙醇 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯-乙醇（2：1）溶液 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取半枫荷对照药材 10g，加水 100ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加无水乙醇 30ml”起，同法制成对照药材溶液。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 10 μ l、对照药材溶液 20 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（7：5：0.4）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，在与对照药材色谱相应的位置上，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 1.6 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，

按下表中规定的梯度进行洗脱;流速为每分钟 0.35ml;柱温为 35℃;检测波长为 275nm。

理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 3000。

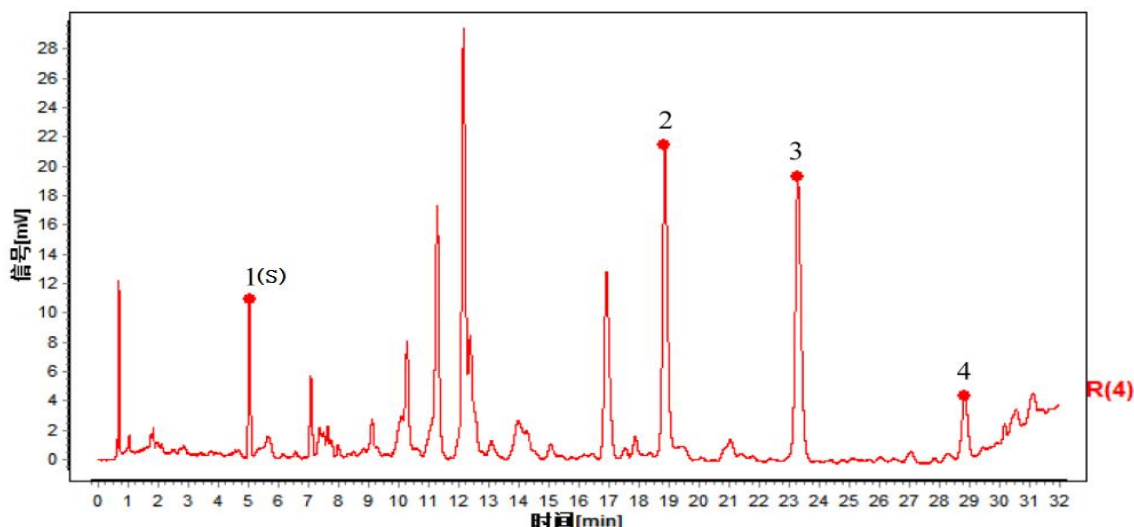
时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~6	2→9	98→91
6~17	9→12	91→88
17~27	12→16	88→84
27~32	16→25	84→75
32~35	25→40	75→60

参照物溶液的制备 取半枫荷对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 50%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。另取原儿茶酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20μg 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，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加 50%甲醇 25ml，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 2μl，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，其中峰 1 应与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。以与原儿茶酸参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 2、峰 3、峰 4 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应该在规定值的±10%之内，规定值为：3.72（峰 2）、4.65（峰 3）、5.81（峰 4）。



对照特征图谱

峰 1 (S): 原儿茶酸

参考色谱柱: Waters Cortecs T3, 2.1mm×100mm, 1.6μm

【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 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 1.8μm~1.9μm); 以乙腈为流动相 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; 流速为每分钟 0.30ml; 柱温为 30℃; 检测波长为 278nm。理论板数按原花青素 B2 峰计算应不低于 4000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~18	10	90
18~23	10→90	90→10
23~24	90→10	10→90

对照品溶液的制备 取原花青素 B2 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 0.2g，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 300W，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 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含原花青素 B2（ $C_{30}H_{26}O_{12}$ ）应为 2.5mg~11.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

【贮藏】 密封。