

云南省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

YNPFKL-2023038

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。

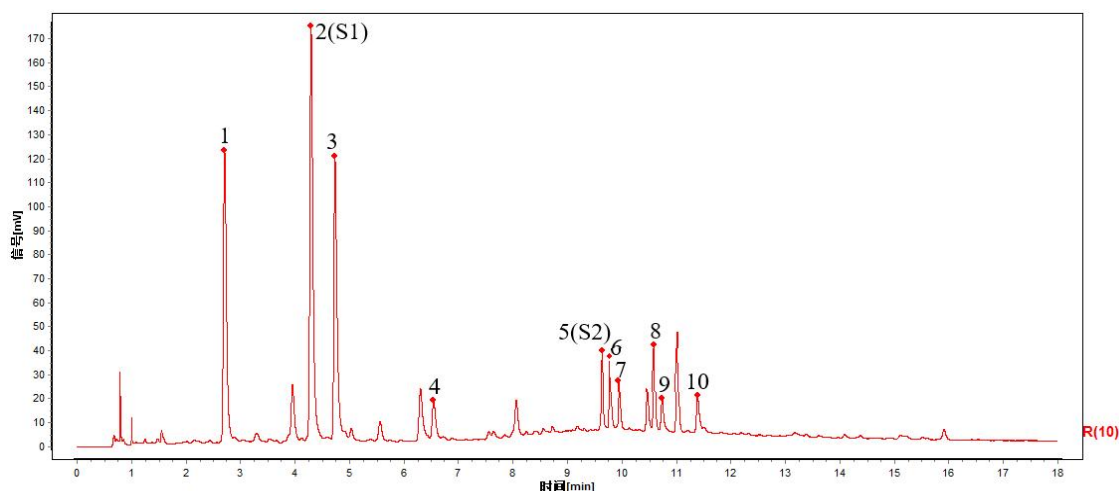
参照物溶液的制备 取【含量测定】项下对照品溶液作为对照品参照物溶液。另取芦丁对照品、金丝桃苷对照品、山柰酚-3-O-芸香糖苷对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含芦丁 100 μ g、金丝桃苷 60 μ g、山柰酚-3-O-芸香糖苷 50 μ g 的溶

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。

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。以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）。以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, 2.1 mm $\times$ 100 mm, 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 2.1 mm，粒径为 1.8μm）；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；流速为每分钟 0.3ml；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 50μg，绿原酸 70μg，隐绿原酸 50μg 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，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 1μl，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）的总量应为 4.0mg~54.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。