

湖南省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

湘 PF2024005

茶叶（绿茶）配方颗粒

Chaye (Lücha) Peifangkeli

【来源】 本品为山茶科植物茶 *Camellia sinensis* (L.) O.Ktze.的干燥嫩叶或嫩芽经炮制成绿茶饮片并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取茶叶（绿茶）饮片 2300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 22.0%~42.0%），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】 本品为浅黄色至黄棕色的颗粒；气清香，味苦涩。

【鉴别】 取本品适量，研细，取约 0.5g，加 85℃热水 20ml，温浸 10 分钟，滤过，滤液用等体积的乙酸乙酯萃取 3 次，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加 2ml 甲醇使溶解，作为供试品溶液。另取绿茶（茶叶）对照药材 0.5g，加水 15ml，置 90℃水浴回流 30 分钟，趁热过滤，重复 3 次，合并滤液，自“滤液用等体积的乙酸乙酯萃取 3 次”起，同法制成对照药材溶液。再取表没食子儿茶素没食子酸酯对照品、表没食子儿茶素对照品、表儿茶素没食子酸酯对照品、表儿茶素对照品各适量，分别加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 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，吸取上述对照品溶液各 5 μ l、供试品溶液与对照药材溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮-甲酸（12.5：7.5：2.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%香草醛-浓盐酸溶液，105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和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（4.6mm $\times$ 250mm，5 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按

下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30℃；检测波长为 210nm。理论板数按咖啡因峰计算应不低于 5000。

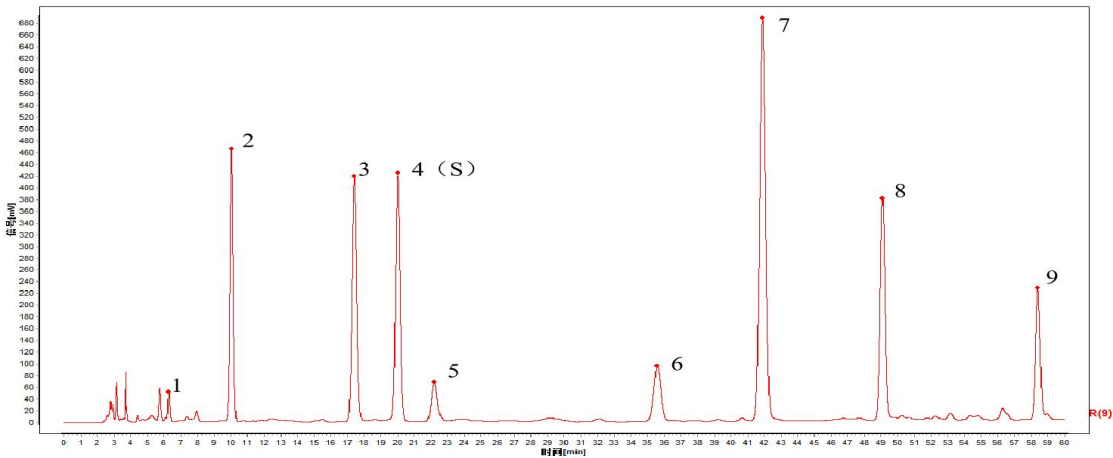
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~30	8→10	92→90
30~60	10→20	90→80

参照物溶液的制备 取绿茶（茶叶）对照药材 0.1g，加 50%乙醇 25ml，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取儿茶素对照品、没食子酸对照品、表儿茶素对照品、咖啡因对照品适量，各精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含儿茶素 300μg、没食子酸 150μg、表儿茶素 50μg、咖啡因 150μg 的混合溶液，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 5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 9 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 9 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 4、峰 5、峰 6 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与咖啡因对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 2、峰 3、峰 7、峰 8、峰 9 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：0.50（峰 2）、0.87（峰 3）、2.09（峰 7）、2.45（峰 8）、2.92（峰 9）。



对照特征图谱

峰 1：没食子酸；峰 4：咖啡因；峰 5：儿茶素；峰 6：表儿茶素
色谱柱：GL Science C18，4.6mm×250mm，5μm

【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 21.0%。

【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；以乙腈-0.1%磷酸溶液（11：89）为流动相；柱温为 30℃；检测波长为 270nm。理论板数按咖啡因峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取咖啡因对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 150μg 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 50%乙醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含咖啡因（ $C_8H_{10}N_4O_2$ ）应为 14.9mg~86.4mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.3g

【贮藏】 密封。