

内蒙古自治区药品监督管理局

中药配方颗粒标准

NMG-PFKL-2022030

佩兰配方颗粒

Peilan Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物佩兰 *Eupatorium fortunei* Turcz. 的干燥地上部分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】 取佩兰饮片 4000g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 15%~25%), 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】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒; 气微, 味微苦。

【鉴别】 取本品 5g, 研细, 加甲醇 10ml, 超声处理 15 分钟, 滤过, 滤液作为供试品溶液。另取佩兰对照药材 5g, 加水 50ml, 煮沸 20 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 10ml, 超声处理 15 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为对照药材溶液。再取香豆素对照品, 加甲醇制成每 1ml 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, 分别吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 15 μ l、对照品溶液 10 μ l, 分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上, 以正己烷-乙酸乙酯-甲酸(6: 3: 0.1) 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。

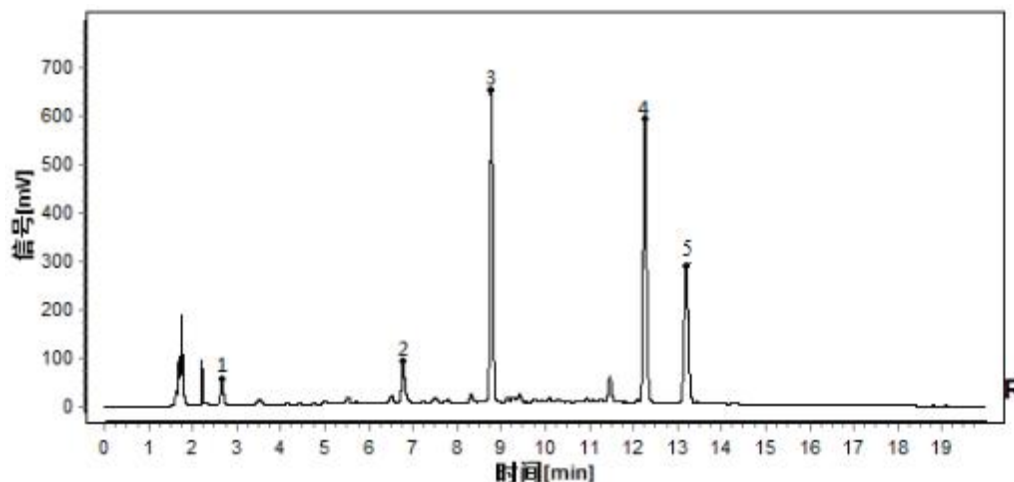
色谱条件与系统适用性试验 同(含量测定) 项。

参照溶液的制备 取佩兰对照药材约 0.3g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 80% 甲醇 25ml, 称定重量, 超声处理(功率 300W, 频率 40kHz) 45 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 80% 甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取(含量测定) 项下的对照品溶液, 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 10 μ l, 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, 应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应; 其中峰 5 应与对照品参照物峰的保留时间一致。



对照特征图谱

峰 5: 香豆素

色谱柱: X-Bridge C18, 150mm×4.6mm, 5 μm

【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 15.0%。

【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 275nm。理论板数按香豆素峰计算应不低于 5000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~20	5→50	95→70

对照品溶液的制备 取香豆素对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 40μg 的溶液, 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 80%甲醇 25ml, 称定重量, 超声处理(功率 300W, 频率 40kHz) 45 分钟, 放冷, 再称定重量, 以 80%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, 注入超高效液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含香豆素(C₉H₆O₂) 应为 0.3mg~8.0mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】密封。