

广西壮族自治区 中药配方颗粒质量标准

DYB45-PFKLxxxx-2024

八角茴香配方颗粒（公示稿）

Bajiaohuixiang Peifangkeli

【来源】 本品为木兰科植物八角茴香 *Illicium verum* Hook. f. 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】 取八角茴香饮片 5000g，加水煎煮，收集挥发油适量（以 β -环糊精包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~19%），加入挥发油包合物，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】 本品为浅黄棕色至黄棕色的颗粒；气香，味辛、甜。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 2g，加水 20ml 使溶解，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，挥干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取八角茴香对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 60 分钟，滤过，滤液浓缩至 20ml，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，吸取上述两种溶液各 20 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-乙酸乙酯（17:2.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以二硝基苯肼试液。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；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 0.8ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 254nm。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（%） |
|--------|---------------------|---------------------|
| 0~3 | 5 \rightarrow 6 | 95 \rightarrow 94 |
| 3~16 | 6 \rightarrow 22 | 94 \rightarrow 78 |
| 16~30 | 22 \rightarrow 60 | 78 \rightarrow 40 |
| 30~32 | 60 \rightarrow 80 | 40 \rightarrow 20 |
| 32~45 | 80 \rightarrow 95 | 20 \rightarrow 5 |

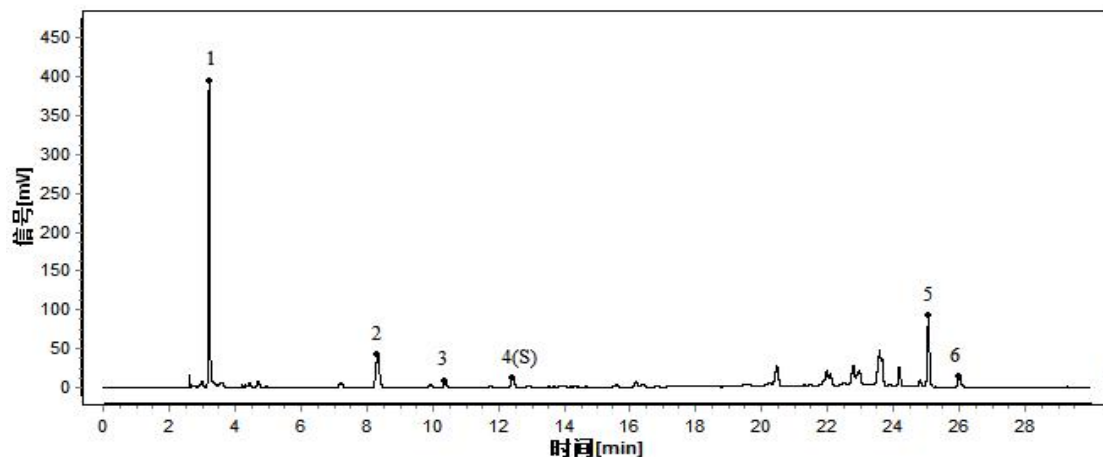
参照物溶液的制备 取八角茴香对照药材 1g，加 30%甲醇 25ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取原儿茶酸对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液，作为对照品参照溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.2g，加 30%甲醇 25ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

广西壮族自治区中药配方颗粒质量标准

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应, 其中峰 4 应与对照品参照物峰保留时间相对应。与原儿茶酸参照物峰相对应的峰为 S 峰, 计算其余各特征峰与 S 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: 0.27 (峰 1)、0.67 (峰 2)、0.83 (峰 3)、1.97 (峰 5)、2.05 (峰 6)。



峰 4 (S): 原儿茶酸

参考色谱柱: 100-5-C18, 4.6mm \times 250mm, 5 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】 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 28.0%。

【含量测定】 挥发油 照挥发油测定法 (中国药典 2020 年版通则 2204) 测定。

本品含挥发油应为 0.20%~1.00% (ml/g)。

芦丁 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 (15:85) 为流动相; 检测波长为 360nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取芦丁对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 55 μ g 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 70%甲醇 25ml, 称定重量, 超声处理 (功率 300W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 70%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 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含芦丁 (C₂₇H₃₀O₁₆) 应为 0.5mg~3.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

【贮藏】 密封。