

安徽省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

AH-YBZ-2021375

山枝仁（皱叶海桐）配方颗粒

Shanzhiren (Zhouyehaitong) Peifangkeli

【来源】 本品为海桐花科植物皱叶海桐 *Pittosporum crispulum* Gagnep. 的干燥种子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】 取山枝仁（皱叶海桐）饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5.5%~10.0%），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】 本品为淡黄色至淡红棕色的颗粒；气微，味涩、微苦。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取山枝仁（皱叶海桐）对照药材 1.0g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，离心，取上清液蒸干，残渣加甲醇 5ml 溶解，滤过，取滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020 版通则 0502）试验，吸取对照药材溶液 8ul、供试品溶液 10ul，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（7：3：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%三氯化铝乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显示清晰，置紫外光灯（365nm）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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相 A，以 0.2%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 30℃；检测波长为 310nm。理论板数按异槲皮苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	12	88
5~30	12~33	88~67

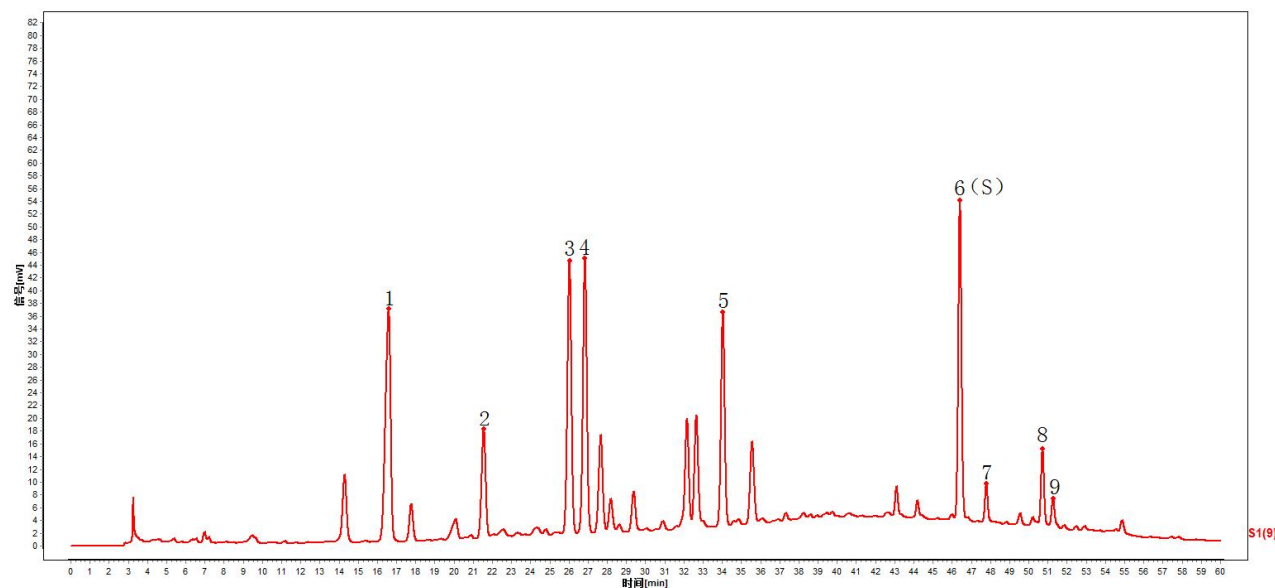
30~50	33~55	67~45
50~60	55	45

参照物溶液的制备 取山枝仁对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 70%甲醇 25ml，密塞，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取异槲皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20 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 10 μ l，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 6 应与异槲皮苷参照物色谱峰的保留时间相对应。与异槲皮苷参照物相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 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 0.36（峰 1）、0.46（峰 2）、0.56（峰 3）、0.58（峰 4）、0.73（峰 5）、1.03（峰 7）、1.09（峰 8）、1.10（峰 9）。



对照特征图谱

峰 6（S）：异槲皮苷

色谱柱：5 TC-C18(2)，（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】 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 14.0%。

【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 以十八烷基键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相 A，以 0.2%磷酸溶液为流动相 B，按下表中规定的梯度进行洗脱；柱温为 30℃；检测波长为 355nm。理论板数按异槲皮苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	25→40	75→60
10~30	40→60	60→40

对照溶液的制备 取异槲皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1mL 含 50μg 的溶液，即得。

供试品溶液制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，密塞，称定重量，加热回流 30 分钟，放冷，再次称定重量，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含异槲皮苷（C₂₁H₂₀O₁₂）应为 1.50mg~4.50mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

【贮藏】 密封。