

布渣叶配方颗粒

Buzhaye Peifangkeli

【来源】 本品为椴树科植物破布叶 *Microcos paniculata* L.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】 取布渣叶饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9%~16%），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】 本品为浅棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味苦、涩。

【鉴别】 取本品 1.0g，加水 30ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次（30ml，25ml），合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取布渣叶对照药材 2g，加水 60ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取，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，吸取对照药材溶液 5 μ l，供试品溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-丁酮-甲酸-水（10：1：0.1：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（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。

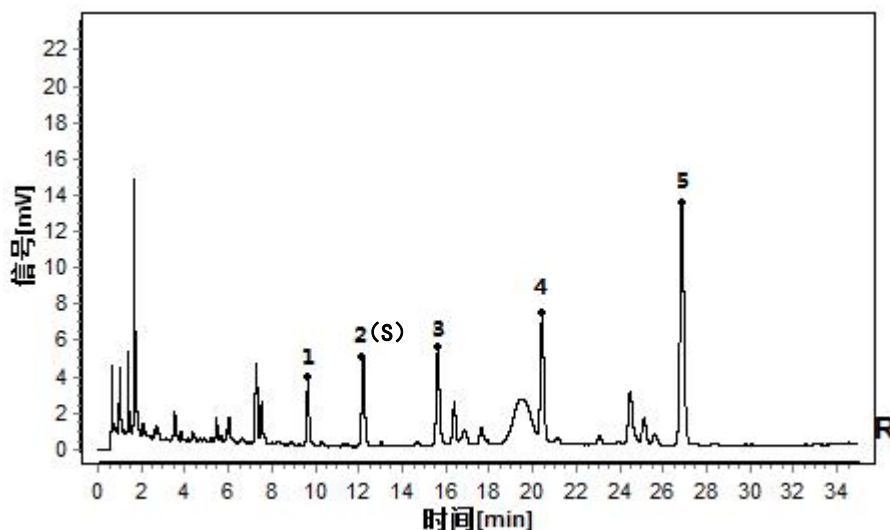
色谱条件与系统适用性试验 同【含量测定】项

参照物溶液的制备 取布渣叶对照药材约 2.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加 70% 甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）60 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，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 1 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，并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 2、峰 5 应分别与相应的牡荆苷、水仙苷对照品参照物峰保留时间相对应；以与牡荆苷参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 4 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应该在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为：0.79（峰 1）、1.68（峰 4）。



对照特征图谱

峰 2 (S): 牡荆苷; 峰 5: 水仙苷

色谱柱: Cortecs T3, 2.1mm×100mm, 1.6μm

【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 23.0%。

【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 2.1mm，粒径为 1.6μm）；以甲醇为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱，流速为每分钟 0.35ml，柱温为 30℃；检测波长为 339nm。理论板数按牡荆苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~6	20→25	80→75
6~24	25→32	75→68
24~32	32→40	68→60
32~35	40→44	60→56

对照品溶液的制备 取牡荆苷对照品、水仙苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含牡荆苷 8μg、水仙苷 40μg 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 70%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，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 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

山西省中药配方颗粒质量标准公示稿

本品每 1g 含牡荆苷 ($C_{21}H_{20}O_{10}$) 应为 1.0mg~3.5mg; 每 1g 含水仙苷 ($C_{28}H_{32}O_{16}$) 应为 4.0mg~15.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.0g

【贮藏】 密封。

山西省中药配方颗粒质量标准公示稿