

# 江苏省药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2022184

### 金樱子配方颗粒

Jinyingzi Peifangkeli

【来源】 本品为蔷薇科植物金樱子 *Rosa laevigata* Michx. 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】 取金樱子饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率 17~32%），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】 本品为黄棕色至棕红色的颗粒；气微，味微酸而涩。

【鉴别】 取本品 2g，加水 25ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 30ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 溶解，作为供试品溶液。另取金樱子对照药材 4g，加水 100ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 25ml，自“用乙酸乙酯振摇…”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（5：5：1：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。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 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-0.05%磷酸（4：96）为流动相；流速为 0.35ml/min；柱温为 40℃；检测波长为 202nm。理论板数按儿茶素峰计应不低于 6000。

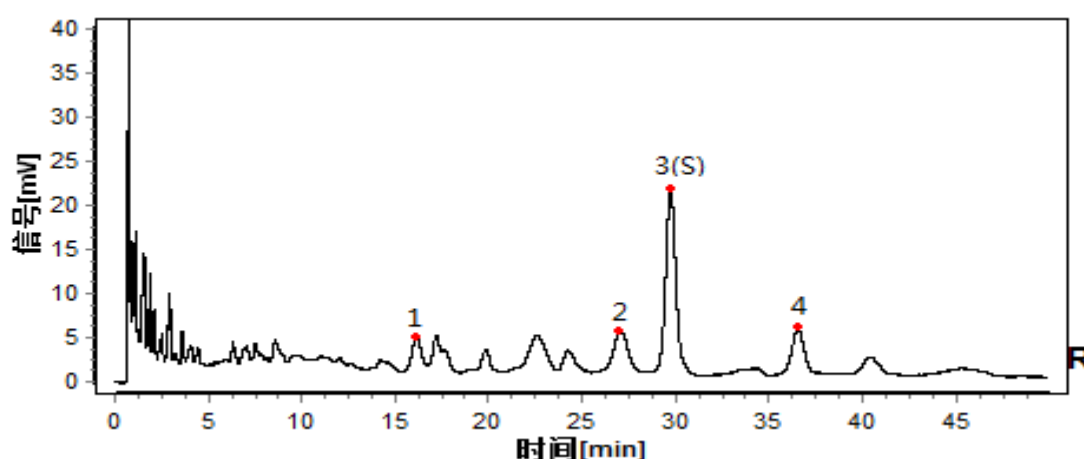
参照物溶液的制备 取金樱子对照药材约 0.3g，置具塞锥形瓶中，加入 50% 甲醇 20ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取儿茶素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20 $\mu$ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，置具塞锥形瓶中，精密加入 50% 甲醇 10ml，称定重量，超声处理（功率 200W，频率 40kHz）30 分

钟，放冷，再称定重量，用 50% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现与对照药材参照物色谱中 4 个保留时间相对应的特征峰，峰 3 应与对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 1、峰 2、峰 4 与 S 峰（峰 3）的相对保留时间依次约为：0.56、0.91、1.21。



对照特征图谱

峰 3（S 峰）：儿茶素

色谱柱：HSS T3（100mm $\times$ 2.1mm，1.8 $\mu$ m）

**【检查】** 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 通则 0104）。

**【浸出物】** 取本品研细，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 通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 13.0%。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（中国药典 通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同[特征图谱]项。

对照品溶液的制备 同【特征图谱】项下的对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【特征图谱】项。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含儿茶素（C<sub>15</sub>H<sub>14</sub>O<sub>6</sub>）应为 0.2~3.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g

**【贮藏】** 密封。