

# 江苏省药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2022181

### 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（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 0.5g，加水 30ml 使溶解，用乙酸乙酯提取 2 次（30ml，25ml），合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取布渣叶对照药材 1g，加水 60ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 30ml，自“用乙酸乙酯提取…”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 5~10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（100：17：13）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 3% 三氯化铝乙醇溶液，105℃ 加热数分钟，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 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，0.1% 甲酸溶液为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.35ml/min；柱温为 30℃；检测波长为 339nm。理论板数按牡荆苷峰计应不低于 3000。

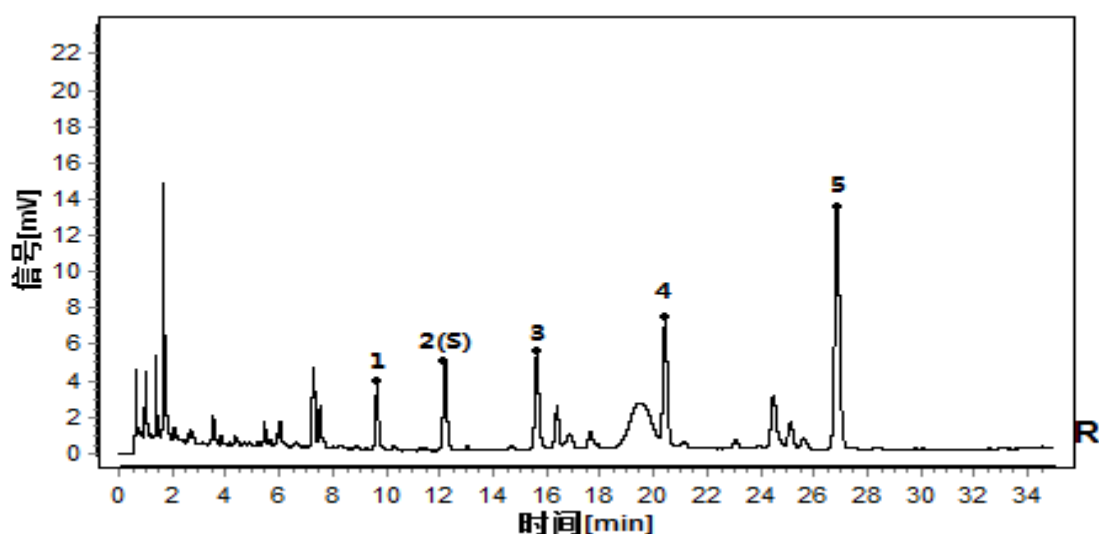
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	20	80
6	25	75
24	32	68
32	40	60
35	44	56

**参照物溶液的制备** 取布渣叶对照药材 2.5g，加 70% 甲醇 50ml，超声处理 1 小时，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取牡荆苷、异牡荆苷、水仙苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含牡荆苷和异牡荆苷各 8 $\mu$ g、水仙苷 40 $\mu$ 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，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。

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱图中 5 个保留时间相对应的特征峰，峰 2、峰 3、峰 5 应分别与对照品参照物峰保留时间相对应。峰 1、峰 4 与 S 峰（峰 2）的相对保留时间依次约为：0.79、1.68。



对照特征图谱

峰 2（S 峰）：牡荆苷 峰 3：异牡荆苷 峰 5：水仙苷

色谱柱：CORTECS T3（100mm $\times$ 2.1mm，1.6 $\mu$ 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】** 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，用乙醇作溶剂，不得少于 24.0%。

**【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 含牡荆苷 ( $C_{21}H_{20}O_{10}$ ) 应为 1.0~3.5mg，水仙苷 ( $C_{28}H_{32}O_{16}$ ) 应为 4.0~15.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g

**【贮藏】** 密封。