

新疆维吾尔自治区药品监督管理局
中药配方颗粒标准

新 PF01872023

香加皮配方颗粒

Xiangjiapi Peifangkeli

【来源】本品为萝藦科植物杠柳 *Periploca sepium* Bge. 的干燥根皮经炮制并按标准汤剂主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取香加皮饮片 3600g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13.9%~27.8%），加辅料适量，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】本品为黄色至黄棕色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】取本品 0.2g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取香加皮对照药材 0.5g，加甲醇 20ml，同法制成对照药材溶液。再取绿原酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸丁酯-甲酸-水（7：4：2.5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，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（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 μ m）；以含 0.15% 磷酸的甲醇溶液为流动相 A，以水为流动相 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 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 232nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 5000。

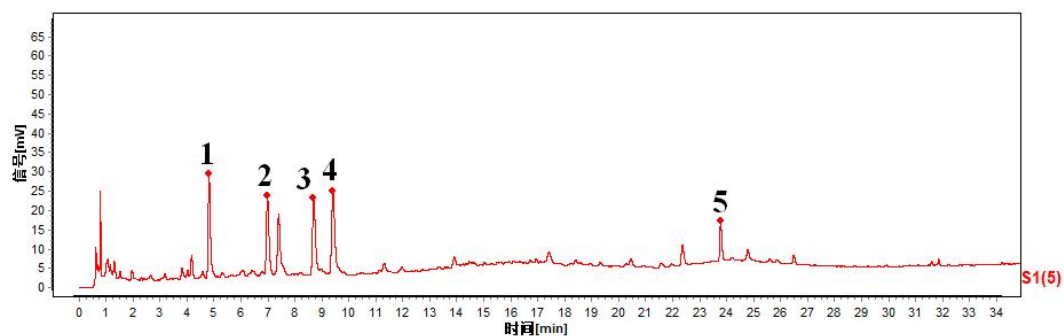
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~9	8→18	92→82
9~15	18→36	82→64
15~20	36→42	64→58
20~32	42→85	58→15
32~34	85	15

参照物溶液的制备 取香加皮对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，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。另取新绿原酸对照品、隐绿原酸对照品、绿原酸对照品、杠柳毒苷对照品和异香草醛对照品适量，精密称定，分别加 70% 甲醇制成每 1ml 含新绿原酸 35 μ g、隐绿原酸 35 μ g、绿原酸 35 μ g、杠柳毒苷 80 μ g、异香草醛 100 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同新绿原酸、绿原酸和隐绿原酸总量【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 5 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。（色谱柱不同可能引起对照品出峰顺序有差异，应以对照品实际出峰顺序为准）



对照特征图谱

峰 1：新绿原酸；峰 2：异香草醛；峰 3：隐绿原酸；峰 4：绿原酸；峰 5：杠柳毒苷
色谱柱：BEH Shield RP 18 100 \times 2.1mm, 1.7 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项下的热浸法（中国药典 2020 年版通则 2201）测定，用乙醇作溶剂，不得少于 30.0%。

【含量测定】新绿原酸、绿原酸、隐绿原酸 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 1.8 μ m）；以甲醇为流动相 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 0.30ml；柱温为 40 $^{\circ}$ C；检测波长为 325nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~8	10→11	90→89
8~18	11→25	89→75
18~19	25→50	75→50
19~24	50	50

对照品溶液的制备 取新绿原酸对照品、绿原酸对照品、隐绿原酸对照品适量，精密称定，分别加 70%甲醇制成每 1ml 各含新绿原酸 35 μ g、绿原酸 35 μ g、隐绿原酸 35 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，密塞，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 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1 克含绿原酸(C₁₆H₁₈O₉)、新绿原酸(C₁₆H₁₈O₉)和隐绿原酸(C₁₆H₁₈O₉)的总量应为 5.0mg~45.0mg。

杠柳昔元、杠柳毒昔、杠柳次昔 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 1.8 μ m）；以甲醇为流动相 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 0.35ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 217nm。理论板数按杠柳毒昔峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	45→63	55→37
15~17	63→80	37→20

对照品溶液的制备 取杠柳苷元对照品、杠柳毒苷对照品、杠柳次苷对照品适量,精密称定,分别加 70%甲醇制成每 1ml 各含杠柳苷元 35 μ g、杠柳毒苷 80 μ g、杠柳次苷 6 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取约 0.4g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 70%甲醇 15ml, 密塞, 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 2 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含杠柳苷元 ($C_{23}H_{34}O_5$)、杠柳毒苷 ($C_{35}H_{54}O_{13}$) 和杠柳次苷 ($C_{30}H_{46}O_8$) 的总量应为 2.0mg~25.0mg。

【规格】 每 1 克配方颗粒相当于饮片 3.6 克。

【贮藏】 密封。