

江苏省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2023349

花生衣配方颗粒

Huashengyi Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物落花生 *Arachis hypogaea* L. 的成熟种子的种皮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】 取花生衣饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 10~17%），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】 本品为浅红棕色至红棕色的颗粒；气微，味微苦涩。

【鉴别】 取本品 1g，加水 50ml 使溶解，加盐酸调 pH 值至 2~3，用乙醚提取 3 次，每次 10ml，合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取花生红衣对照药材 3g，加水 80ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 50ml，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，吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 20 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（15：10：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以新配制的 1% 间苯三酚乙醇溶液-硫酸（1：1）的混合液。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；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.3ml/min；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 210nm。理论板数按儿茶素峰计应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相A(%)	流动相B(%)
0	3	97
10	7	93
11	12	88
16	13	87
40	18	82

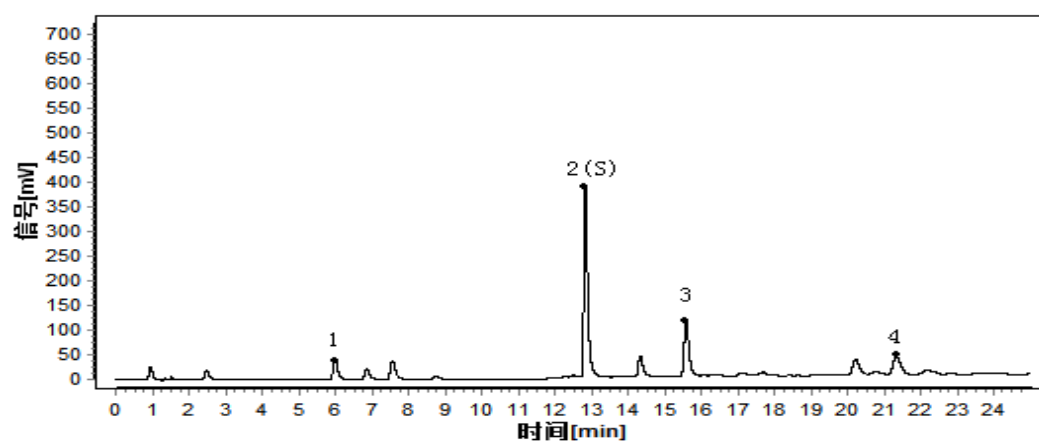
参照物溶液的制备 取花生红衣对照药材 2g，加甲醇 50ml，加热回流 30 分

钟，离心，取上清液蒸干，残渣加水 5ml 使溶解，加于聚酰胺柱（60~80 目，内径 1.5cm，柱长 10cm，湿法装柱）上，以水 100ml 洗脱，弃去水液，再用乙醇 100ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，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，加甲醇制成每 1ml 含 40 μ 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 0.5g，置具塞锥形瓶中，加入 50% 甲醇 50ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，离心，取上清液蒸干，残渣加水 5ml 使溶解，加于聚酰胺柱（60~80 目，内径 1.5cm，柱长 10cm，湿法装柱）上，以水 100ml 洗脱，弃去水液，再用乙醇 100ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 10ml 使溶解，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱图中 4 个保留时间相对应的特征峰，峰 2 应与对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 1、峰 3~4 与 S 峰（峰 2）的相对保留时间依次约为：0.47、1.21、1.66。



对照特征图谱
峰 2 (S): 儿茶素

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

【检查】 应符合颗粒剂（中国药典 通则 0104）项下有关的各项规定。

【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 32.0%。

【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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.4ml/min；

柱温为 30℃；检测波长为 280nm。理论板数按儿茶素峰计应不低于 8000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	9	91
12	10	90
13	100	0
23	100	0

对照品溶液的制备 取儿茶素对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 200 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 50% 甲醇 20ml，称定重量，超声处理（功率 300W，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 含儿茶素（C₁₅H₁₄O₆）应为 1.0~5.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

【贮藏】 密封。

