胖大海配方颗粒

Pangdahai Peifangkeli

【来源】 本品为梧桐科植物胖大海 *Sterculia lychnophora* Hance 的干燥成熟种子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】 取胖大海饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12.5%~25%），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】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加水 30ml 和盐酸 2ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，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。另取胖大海对照药材 3g，加水 100ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 30ml，再加盐酸 2ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 8μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲酸（5∶5∶0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%三氯化铝乙醇溶液，置紫外光灯（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 2025 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 150mm，内径为 4.6mm，粒径为 3μm）；以甲醇为流动相 A，以 0.05%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 35℃；0~23 分钟检测波长为 280nm，23~60 分钟检测波长为 325nm。理论板数按咖啡酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	13→14	87→86
5~22	14	86
22~37	14→31	86→69
37~50	31→50	69→50
50~60	50→85	50→15

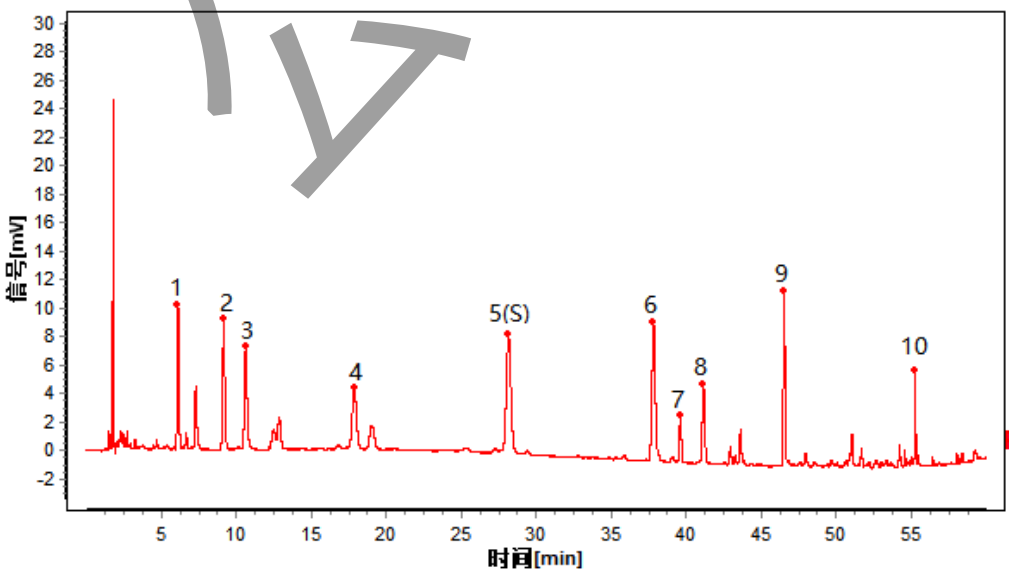
参照物溶液的制备 取胖大海对照药材约 1g，置具塞锥形瓶中，加 70%甲醇 50ml，加热回流 45 分钟，离心，取上清液蒸干，残渣加 20ml 水使溶解，用

乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 30ml，合并乙酸乙酯层，蒸干，残渣加 70%甲醇使溶解，并转移至 5ml 量瓶中，加 70%甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取咖啡酸对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含咖啡酸 30μg 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 1g，置具塞锥形瓶中，加 70%甲醇 50ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）45 分钟，离心，取上清液蒸干，残渣加 20ml 水使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 30ml，合并乙酸乙酯层，蒸干，残渣加 70%甲醇使溶解，并转移至 5ml 量瓶中，加 70%甲醇至刻度，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 3μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 10 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 10 个特征峰保留时间相对应，其中峰 5 应与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与咖啡酸对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.20（峰 1）、0.33（峰 2）、0.38（峰 3）、0.63（峰 4）、1.37（峰 6）、1.44（峰 7）、1.49（峰 8）、1.70（峰 9）、2.03（峰 10）。



对照特征图谱

峰 2：原儿茶酸；峰 5（S）：咖啡酸；峰 6：4-香豆酸；峰 8：阿魏酸；峰 10：椴树苷

色谱柱：Atlantis T3，4.6mm×150mm，3μm

公示稿

【检查】 黄曲霉毒素 照真菌毒素测定法（中国药典 2025 年版通则 2351）测定。

本品每 1000g 含黄曲霉毒素 B1 不得过 5μg，含黄曲霉毒素 G2、黄曲霉毒素 G1、黄曲霉毒素 B2 和黄曲霉毒素 B1 的总量不得过 10μg。

溶化性 照颗粒剂溶化性检查方法（中国药典 2025 年版通则 0104）检查，加热水 200ml，搅拌 5 分钟（必要时加热煮沸 5 分钟），立刻观察，应全部溶解或轻微浑浊，不得有焦屑或异物。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2025 年版通则 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 2025 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 13.0%。

【含量测定】 总黄酮 对照品溶液的制备 取芦丁对照品适量，精密称定，加 50%乙醇制成每 1ml 含 0.3mg 的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 1ml、2ml、3ml、4ml、5ml、6ml，分别置 25ml 量瓶中，各加水至 6ml，加 5%亚硝酸钠溶液 1ml，摇匀，放置 6 分钟，加 10%三氯化铝溶液 1ml，摇匀，放置 6 分钟，加氢氧化钠试液 10ml，再加水至刻度，摇匀，放置 15 分钟，以相应溶剂为空白，立即照紫外-可见分光光度法（中国药典 2025 年版通则 0401），在 507nm 的波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%乙醇溶液 50ml，称定重量，加热回流 30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 50%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 2ml，置 25ml 量瓶中，照标准曲线制备项下的方法，自“加水至 6ml”起依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中芦丁的重量（mg），计算，即得。

本品每 1g 含总黄酮以芦丁（$C_{27}H_{30}O_{16}$）计，应为 32.0mg~96.0mg。

儿茶素 照高效液相色谱法（中国药典 2025 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 150mm，内径 2.1mm，粒径 1.6μm）；以乙腈-0.1%磷酸溶液（7∶93）为流动相；流速为每分钟 0.3ml，柱温为 30℃；检测波长为 203nm。理论板数按儿茶素峰计算应不低于 4000。

公示稿

对照品溶液的制备　取儿茶素对照品适量，精密称定，加 75%甲醇制成每 1ml 含 5μg 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 75%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 75%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。

本品每 1g 含儿茶素（$C_{15}H_{14}O_6$）应为 0.12mg~0.50mg。

【规格】　每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】　密封。

公示稿