北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2021078

炒山楂（山里红）配方颗粒

Chaoshanzha（Shanlihong） Peifangkeli

【来源】 本品为蔷薇科植物山里红 *Cralaegus pinnatifida* Bge. var. Major N. E. Br.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】 取炒山楂（山里红）饮片 2000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 21%~38%），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】 本品为红棕色至红褐色的颗粒；气微，味酸。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加水 20ml 使溶解，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。另取山楂（山里红）对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 20ml，自“用乙酸乙酯振摇提取 2 次”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 1~2μl，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以乙醇-丙酮-水（7:5:6）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，热风吹干，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 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 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6μm）；以乙腈为流动相 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；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30℃；检测波长为 330nm。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（%）
0~3	2→10	98→90

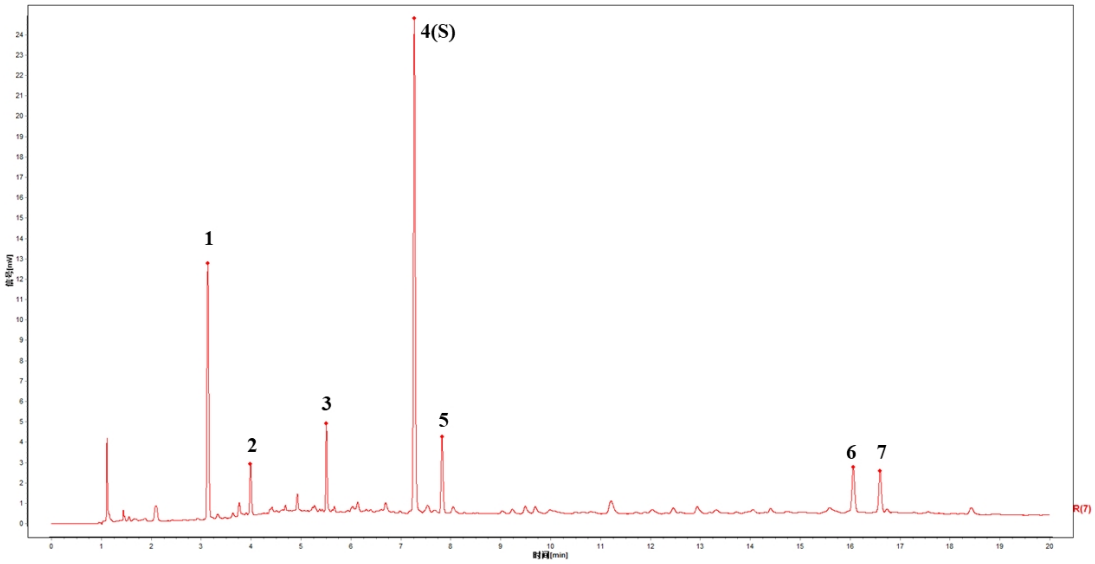
3~10	10→14	90→86
10~15	14→18	86→82
15~20	18	82
20~27	18→65	82→35
27~30	65→85	35→15

参照物溶液的制备 取山楂（山里红）对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 70%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）40 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取绿原酸对照品、金丝桃苷对照品、异槲皮苷对照品适量，精密称定，分别加甲醇制成每 1ml 各含 20μg 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 70%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）40 分钟，放冷，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 1μl，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，其中峰 4、峰 6、峰 7 应分别与绿原酸、金丝桃苷、异槲皮苷对照品参照物峰保留时间相对应，与绿原酸参照物峰相应的峰为 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：0.43（峰 1）、0.55（峰 2）、0.76（峰 3）、1.08（峰 5）。



对照特征图谱

峰 4（S）：绿原酸　峰 6：金丝桃苷　峰 7：异槲皮苷

色谱柱：CORTECS UPCL T3，2.1 mm×150 mm，1.6μm

【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（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 25.0%。

【含量测定】 取本品适量，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水 100ml，密塞，室温下浸泡 4 小时，时时振摇，滤过；精密量取续滤液 25ml，加水 50ml，加酚酞指示液 2 滴，用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）滴定，即得。每 1ml 氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）相当于 6.404mg 的枸橼酸（$C_6H_8O_7$）。

本品每 1g 含有机酸以枸橼酸（$C_6H_8O_7$）计，应为 60.0mg~110.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.0g

【贮藏】 密封。