北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2022052

姜半夏配方颗粒

Jiangbanxia Peifangkeli

【来源】 本品为天南星科植物半夏*Pinellia ternata*（Thunb.）Breit.的干燥块茎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】 取姜半夏饮片5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为11%~20%），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】 本品为浅黄色至浅棕黄色的颗粒；气微，味微涩、微有麻舌感。

【鉴别】 取本品1g，研细，加甲醇50ml，加热回流1小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醚30ml使溶解，滤过，滤液挥干，残渣加甲醇0.5ml使溶解，作为供试品溶液。另取半夏对照药材5g，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10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60℃～90℃）-乙酸乙酯-冰醋酸（10:7:0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

【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250mm，内径为4.6mm，粒径为5μm）；以乙腈为流动相A，以0.1%甲酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟1.0ml，柱温为30℃；检测波长为280nm。理论板数按鸟苷峰计算应不低于6000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~20	0.5	99.5
20~28	0.5→10	99.5→90
28~40	10	90
40~65	10→20	90→80
65~80	20→65	80→35
80~100	65	35

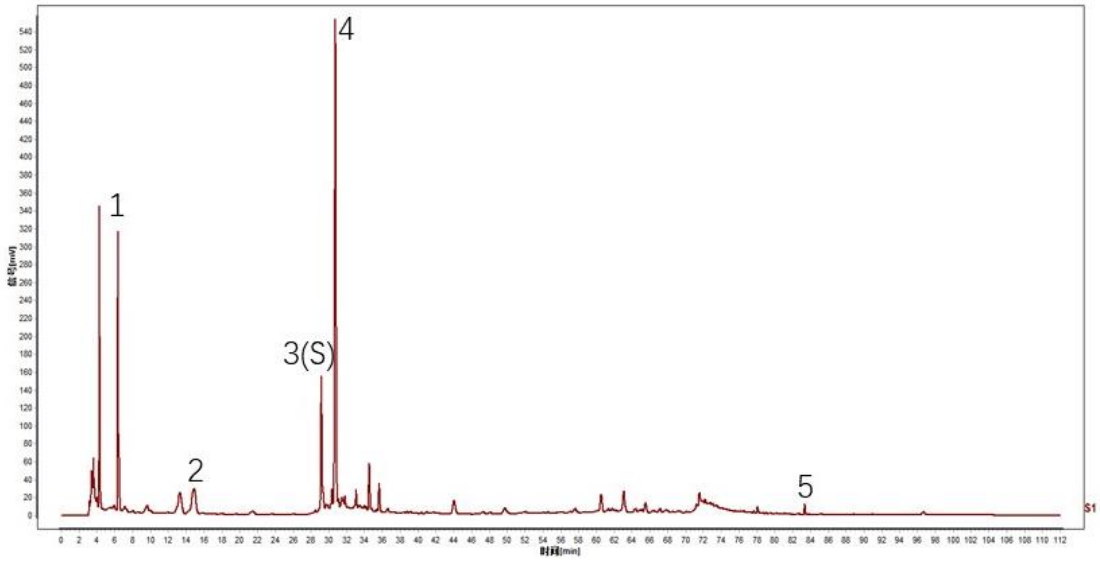
参照物溶液的制备 取尿苷对照品、鸟苷对照品适量，精密称定，加水制成每1ml含尿苷60μg、鸟苷20μg的溶液，作为尿苷、鸟苷对照品参照物溶液。再取6-姜辣素对照品适量，

精密称定，加甲醇制成每1ml含30μg的溶液，作为6-姜辣素对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取1g，置具塞锥形瓶中，加50%甲醇50ml，浸润30分钟，超声处理（功率250W，频率40kHz）60 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加50%甲醇溶解，并转移至5ml量瓶中，用50%甲醇稀释至刻度，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10μl，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，其中峰2、峰3、峰5应分别与尿苷、鸟苷、6-姜辣素对照品参照物色谱峰保留时间相对应，与鸟苷参照物峰相应的峰为S峰，计算峰1、峰4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：0.22（峰1）、1.05（峰4）。



对照特征图谱

峰2：尿苷　峰3（S）：鸟苷　峰5：6-姜辣素

色谱柱：Ultimate XB-C18，4.6mm×250mm，5μm

【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5.0%。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片5.0g

【贮藏】 密封。