北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2022085

棕榈炭配方颗粒

Zonglütan Peifangkeli

【来源】 本品为棕榈科植物棕榈*Trachycarpus fortunei*（Hook.f.）H.Wendl.的干燥叶柄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】 取棕榈炭饮片10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为4%~7%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品5g，研细，加甲醇50ml，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。另取原儿茶醛对照品，加甲醇制成每1ml含0.2mg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，吸取上述两种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-正丁醇-冰醋酸（20:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铁试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

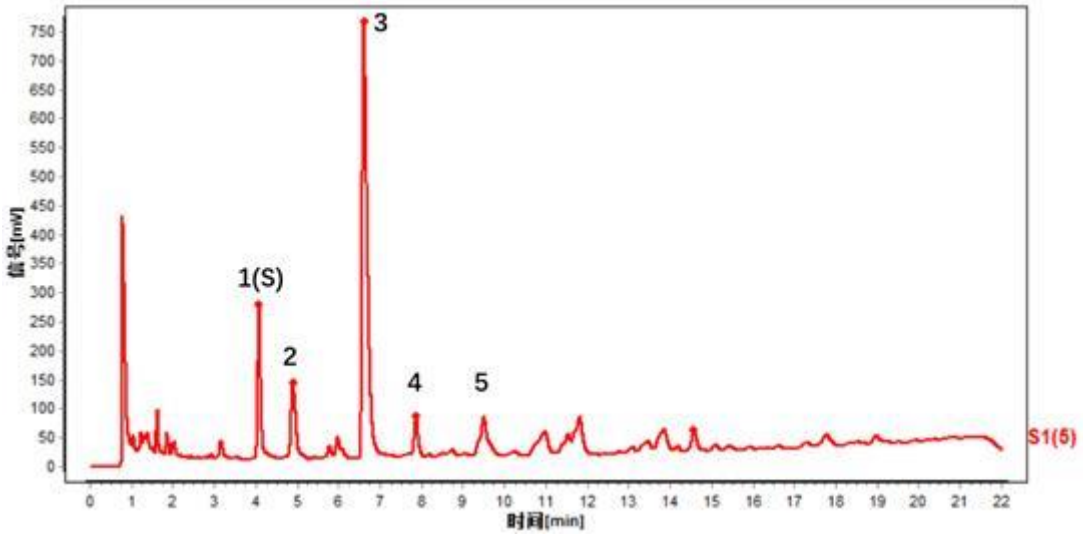
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔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1μl，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现5个特征峰，与原儿茶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：1.21（峰2）、1.62（峰3）、1.94（峰4）、2.33（峰5）。



对照特征图谱

峰1（S）：原儿茶酸

色谱柱：ACQUITY BEH C18，2.1mm×100mm，1.7μm

【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7.0%。

【含量测定】 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1.7μm）；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0.3ml；柱温为25℃；检测波长为207nm。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于10000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~20	5→30	95→70

对照品溶液的制备 取原儿茶酸对照品适量，精密称定，加30%甲醇制成每1ml含70μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 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30%甲醇10ml，密塞，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30%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，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含原儿茶酸（$C_7H_6O_4$）应为0.25mg~2.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片10.0g

【贮藏】 密封。