北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2022069

蒲黄（水烛香蒲）配方颗粒

Puhuang（Shuizhuxiangpu）Peifangkeli

【来源】 本品为香蒲科植物水烛香蒲 *Typha angustifolia* L.的干燥花粉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】 取蒲黄（水烛香蒲）饮片 3800g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13.2%~19.3%），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】 本品为棕黄色至棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加水 10ml 使溶解，滤过，滤液用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 10ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取蒲黄对照药材 2g，加 80%乙醇 50ml，冷浸 24 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，同法制成对照药材溶液。再取异鼠李素-3-O-新橙皮苷对照品、香蒲新苷对照品，分别加乙醇制成每 1ml 各含 1mg 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，吸取上述四种溶液各 2μl，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以丙酮－水（1:2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，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 同〔含量测定〕项。

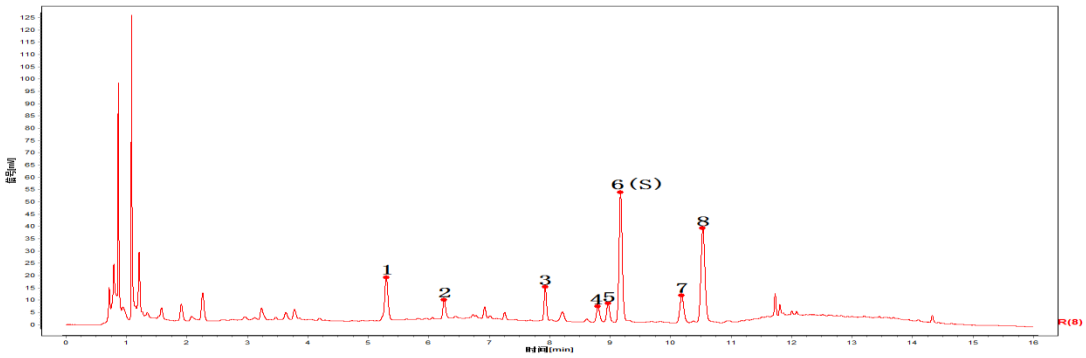
参照物溶液的制备 取蒲黄对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，加热回流 60 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取异鼠李素-3-O-新橙皮苷对照品、香蒲新苷对照品、槲皮素-3-O-新橙皮苷对照品、山柰酚-3-O-新橙皮苷对照品适量，精密称定，分别加甲醇制成每 1ml 含异鼠李素-3-O-新橙皮苷 50μg、香蒲新苷 50μg、槲皮素-3-O-新橙皮苷 40μg、山柰酚-3-O-新橙皮苷 20μg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 精密吸取供试品溶液与参照物溶液各 1μl，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰保留时间

相对应，其中峰 4、峰 6~峰 8 分别与槲皮素-3-O-新橙皮苷、香蒲新苷、山柰酚-3-O-新橙皮苷、异鼠李素-3-O-新橙皮苷对照品参照物峰保留时间相对应，与香蒲新苷参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 3、峰 5 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：0.86（峰 3）、0.98（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1：4-羟基苯甲酸　峰 2：香草酸　峰 4：槲皮素-3-O-新橙皮苷

峰 6（S）：香蒲新苷　峰 7：山柰酚-3-O-新橙皮苷　峰 8：异鼠李素-3-O-新橙皮苷

色谱柱：ZORBAX Eclipse Plus C18，2.1mm×100mm，1.8μm

【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，以乙醇作溶剂，不得少于 15.0%。

【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 1.8μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%醋酸溶液为流动相 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 254nm。理论板数按异鼠李素-3-O-新橙皮苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～3	5→10	95→90
3～5	10→16	90→84
5～9	16→18	84→82
9～14	18→51	82→49
14～16	51→5	49→95

对照品溶液的制备 取异鼠李素-3-O-新橙皮苷对照品、香蒲新苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 40μg 的混合溶液，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 30%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，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 含异鼠李素-3-O-新橙皮苷（$C_{28}H_{32}O_{16}$）和香蒲新苷（$C_{34}H_{42}O_{20}$）的总量应为 2.5mg~11.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.8g

【贮藏】 密封。