北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2022068

藕节配方颗粒

Oujie Peifangkeli

【来源】 本品为睡莲科植物莲*Nelumbo nucifera* Gaertn.的干燥根茎节部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】 取藕节饮片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】 本品为浅棕色至深棕色的颗粒；气微，味微甘、涩。

【鉴别】 取本品0.5g，研细，加稀乙醇10ml，超声处理20分钟，滤过，取续滤液作为供试品溶液。另取藕节对照药材1g，同法制成对照药材溶液。再取丙氨酸对照品，加稀乙醇制成每1ml含0.5mg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，吸取上述三种溶液各2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（4:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和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 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%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0.2ml；柱温为35℃；检测波长为260nm。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~6	2→10	98→90
6~15	10→30	90→70
15~25	30→56	70→44
25~30	56→95	44→5

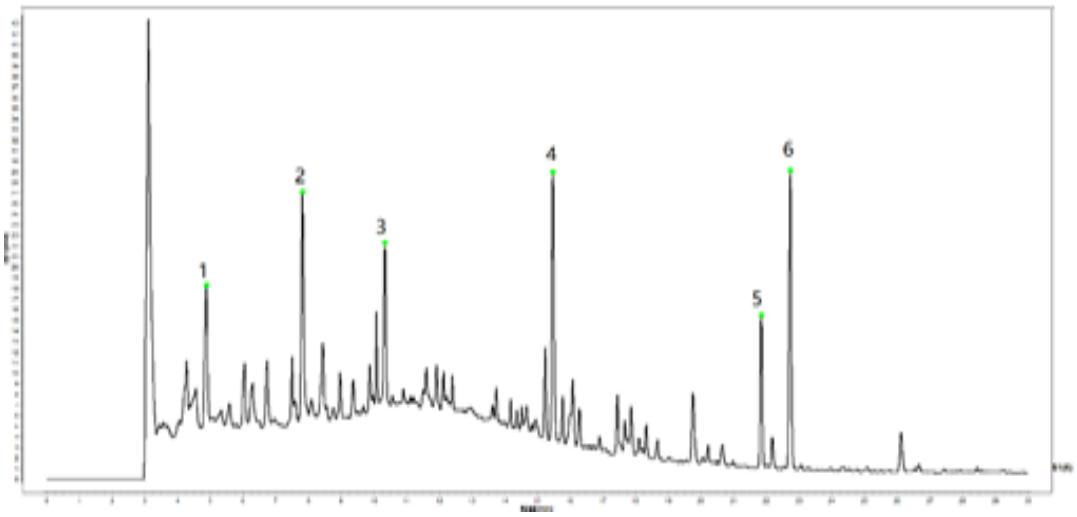
参照物溶液的制备 取藕节对照药材1g，加水30ml，加热回流30分钟，放冷，摇匀，滤过，滤液蒸干，残渣加70%甲醇溶解，并转移至10ml量瓶中，加70%甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取0.5g，加70%甲醇20ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30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1.5μl，注入超高效液相色谱仪，测定，

即得。

供试品色谱中应呈现6个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的6个特征峰保留时间相对应。



对照特征图谱

色谱柱：ACQUITY UPLC HSS T3，2.1mm×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，用乙醇作溶剂，不得少于4.7%。

【含量测定】对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加水制成每1ml含50μg的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液0.5ml、1.0ml、2.0ml、3.0ml、4.0ml、5.0ml，分别置25ml棕色量瓶中，各加磷钼钨酸试液1ml，再分别加水11.5ml、11ml、10ml、9ml、8ml、7ml，用29%碳酸钠溶液稀释至刻度，摇匀，放置30分钟；以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典2020年版通则0401），在760nm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0.4g，精密称定，置100ml棕色量瓶中，加水80ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，加水稀释至刻度，摇匀，静置，滤过，弃去初滤液15ml，精密量取续滤液2ml，置25ml棕色量瓶中，加入磷钼钨酸试液1ml，加水10ml，照标准曲线的制备项下的方法，自“用29%碳酸钠溶液稀释至刻度”起，依法测定吸光度，从标准曲线中读出供试品溶液中没食子酸的重量（mg），计算，即得。

本品每1g含总酚以没食子酸（$C_7H_6O_5$）计，应为6.0mg~30.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片5.0g

【贮藏】 密封。