

姜半夏配方颗粒

Jiangbanxia Peifangkeli

【来源】本品为天南星科植物半夏 *Pinellia ternate* (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→0.5	99.5→99.5
20~28	0.5→10	99.5→90
28~40	10→10	90→90
40~65	10→20	90→80
65~80	20→65	80→35
80~100	65	35

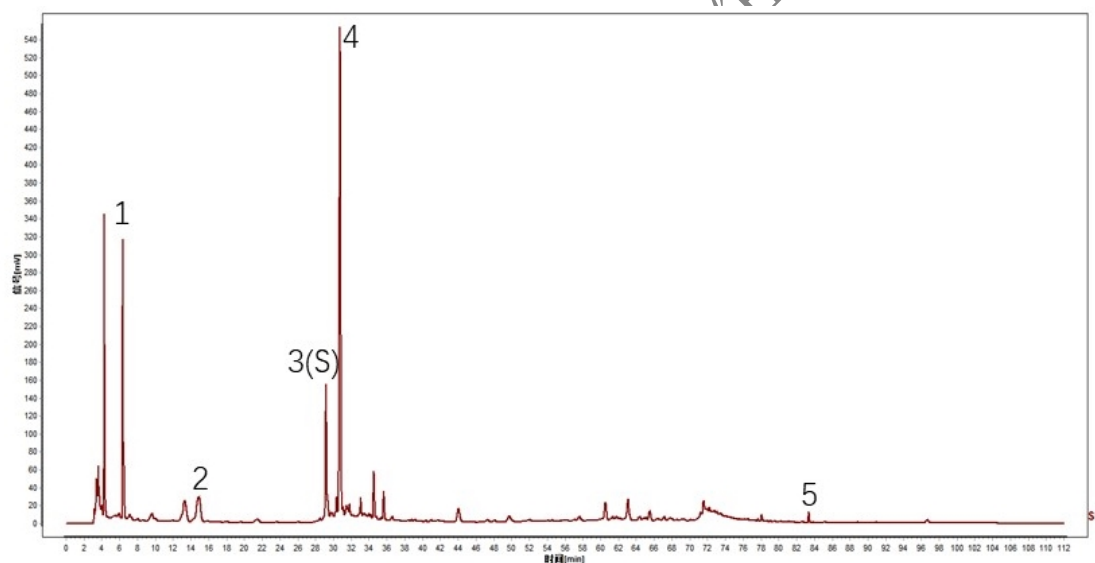
参照物溶液的制备 取尿苷对照品、鸟苷对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含尿苷 60μg、鸟苷 20μg 的溶液，作为尿苷、鸟苷对照品参照物溶液。再

取 6-姜辣素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 6-姜辣素 30 μ g 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 10 μ l，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 $\pm 10\%$ 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 \times 250mm，5 μ m

【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。

北京市中药配方颗粒标准征求意见稿