

## 清半夏配方颗粒

## Qingbanxia Peifangkeli

【来源】本品为天南星科植物半夏 *Pineilia 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】取清半夏饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 16%~33%），加入辅料适量，干燥，再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为类白色至黄白色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】取本品适量，研细，取 1g，加甲醇 10ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液挥至 0.5ml，作为供试品溶液。另取半夏对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取丙氨酸对照品、缬氨酸对照品、亮氨酸对照品，加 70% 甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，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，吸取供试品溶液、对照药材溶液各 5 $\mu$ l 及对照品溶液 1 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（8:3:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱及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 1.8 $\mu$ m）；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；检测波长 270nm；流速为每分钟 0.25ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按鸟苷峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	0	100
5~7	0 $\rightarrow$ 5	100 $\rightarrow$ 95
7~11	5 $\rightarrow$ 11	95 $\rightarrow$ 89
11~18	11 $\rightarrow$ 28	89 $\rightarrow$ 72
18~25	28 $\rightarrow$ 40	72 $\rightarrow$ 60
25~30	40 $\rightarrow$ 60	60 $\rightarrow$ 40
30~32	60 $\rightarrow$ 0	40 $\rightarrow$ 100

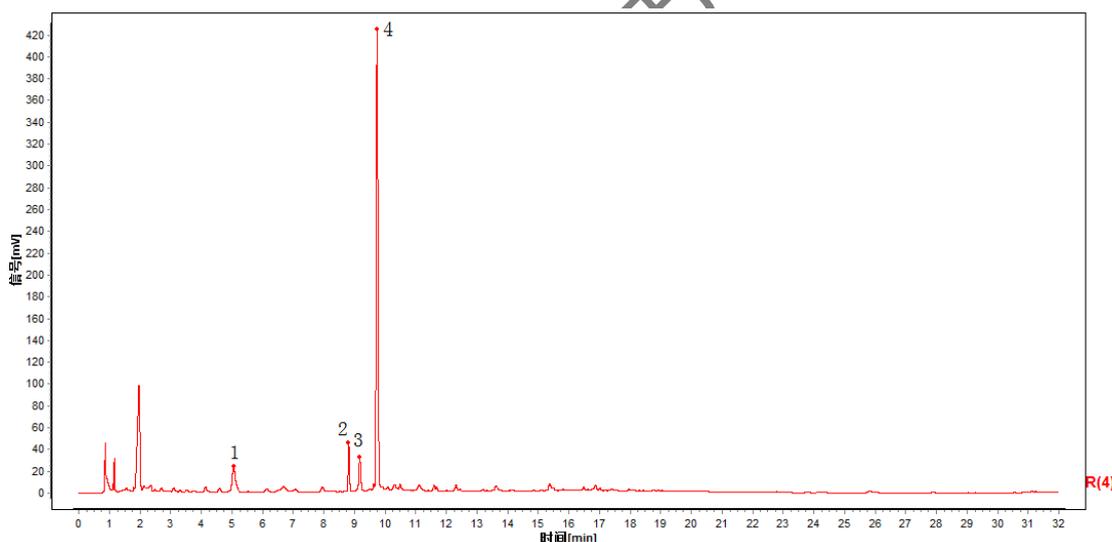
# 河南省中药配方颗粒质量标准

**参照物溶液的制备** 取尿苷、鸟苷对照品适量，精密称定，加 30% 甲醇制成每 1ml 各含 50 $\mu$ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30% 甲醇 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250w，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 30% 甲醇补足减失重量，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 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，峰 1、峰 2 应分别与对照品参照物峰的保留时间相对应。以鸟苷对照品参照峰相应的峰为 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 $\pm$ 10%范围之内。规定值为：1.07（峰 3）、1.13（峰 4）。



对照特征图谱

峰 1：尿苷；峰 2(S)：鸟苷

参考色谱柱：ACQUITY UPLC<sup>®</sup> HSS T3 (2.1 $\times$ 100mm, 1.8 $\mu$ 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）。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g

**【贮藏】** 密封。