

附件 6：狗脊配方颗粒新疆中药配方颗粒标准制定草案公示稿

狗脊配方颗粒

Gouji Peifangkeli

【来源】 本品为蚌壳蕨科植物金毛狗脊 *Cibotium barometz* (L.) J.Sm.的干燥根茎经炮制加工并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取狗脊饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10.0%~16.0%），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，分装，即得。

【性状】 本品为黄棕色至深棕褐色的颗粒；气香，味微甘。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加甲醇 5ml，超声处理 30 分钟，滤过，取续滤液，作为供试品溶液。另取狗脊对照药材 2g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml，超声处理 30 分钟，滤过，取续滤液，作为对照药材溶液。再取原儿茶酸、原儿茶醛对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 50 μ g 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0502）试验，分别吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 8 μ l 及对照品溶液 2 μ l，点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（3：5：6：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铁溶液-1%铁氰化钾溶液（1：1）（临用配制），放置至斑点显色清晰。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。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版四部通则 0104）。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部 通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同【含量测定】项。

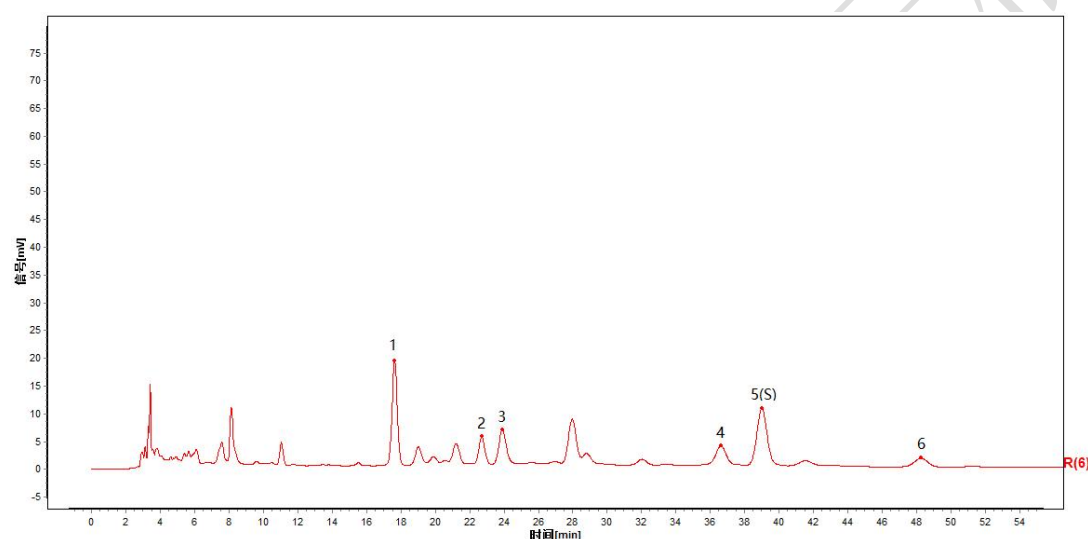
参照物溶液制备 取狗脊对照药材 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇-0.5%冰醋酸溶液（40:60）混合溶液 5ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下对照品溶液，作

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、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 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰的保留时间相对应，其中 5 号峰应分别与原儿茶醛对照品参照物峰保留时间相对应。与原儿茶醛参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 1~4、峰 6 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：0.45（峰 1）、0.58（峰 2）、0.61（峰 3）、0.94（峰 4）、1.24（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1：5-羟甲基糠醛 峰 2：原儿茶酸；峰 5（S 峰）：原儿茶醛

色谱柱：Diamonsil plus 5 μ m C18-A

【浸出物】 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版四部通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 33.0%。

【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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以 0.4%冰醋酸水溶液为流动相，流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 280nm。理论板数按原儿茶醛峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取原儿茶酸、原儿茶醛对照品适量，精密称定，加甲醇

-0.5%冰醋酸溶液（40：60）混合溶液制成每 1ml 各含 50 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备方法 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇-0.5%冰醋酸溶液（40：60）混合溶液 5ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30min，取出，放冷，再称定重量，用甲醇-0.5%冰醋酸溶液（40：60）混合溶液补足减失的重量，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 10 μ l，注入液相色谱仪中，测定，即得。

本品每 1g 含原儿茶酸（ $C_8H_{10}O_4$ ）和原儿茶醛（ $C_7H_6O_3$ ）总量应为 0.30mg~1.05mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.0g

【贮藏】 密封。