

国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ-PFKL-2021104

秦皮（尖叶白蜡树）配方颗粒

Qinpi (Jianyebailashu) Peifangkeli

【来源】 本品为木犀科植物尖叶白蜡树 *Fraxinus szaboana* Lingelsh. 的干燥枝皮或干皮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】 取秦皮饮片 9000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6.5%~11%），干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为灰黄色至黄棕色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.1g，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取秦皮对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取秦皮甲素对照品、秦皮乙素对照品及秦皮素对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 2mg 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 μ l，对照品溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-甲酸（6：1：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，分别置紫外光灯（254nm 和 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，显相同颜色的斑点和荧光斑点；再喷以三氯化铁试液-铁氰化钾试液（1：1）的混合溶液，斑点变为蓝色。

【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 1.7 μ 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；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 220nm。理论板数按秦皮甲素峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	5→15	95→85
4~5.5	15	85
5.5~7	15→20	85→80
7~10	20→25	80→75
10~14	25→50	75→50
14~16	50→100	50→0
16~17.5	100	0
17.5~18	100→5	0→95

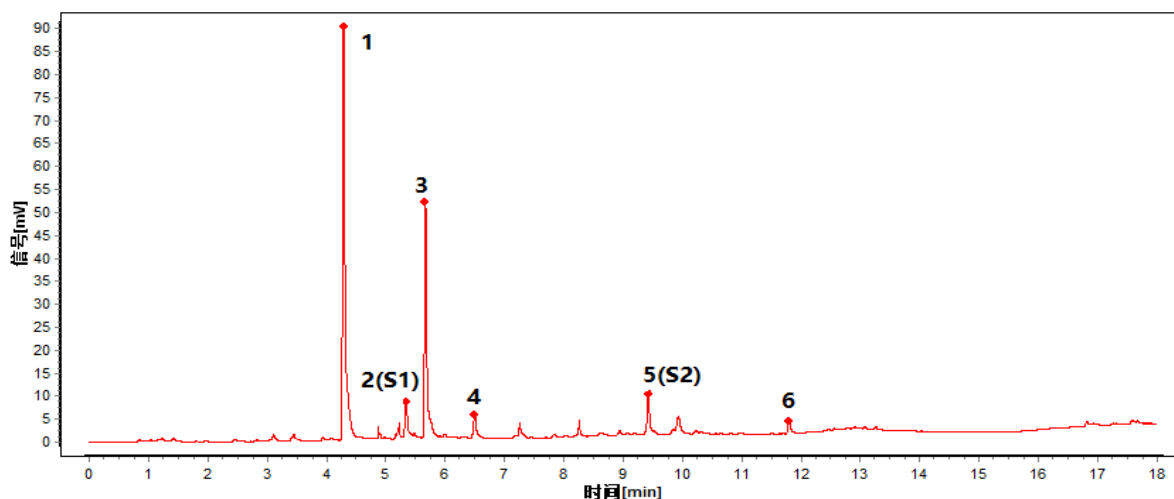
参照物溶液的制备 取秦皮对照药材 0.2g，置具塞锥形瓶中，加入水 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取秦皮甲素对照品、秦皮乙素对照品、

木通苯乙醇苷 B 对照品适量，精密称定，分别加甲醇制成每 1ml 各含 20 μ g 的溶液，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 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 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 70%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 0.5 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 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 2、峰 5 应分别与秦皮甲素、秦皮乙素、木通苯乙醇苷 B 对照品参照物色谱峰的保留时间相对应。与秦皮乙素参照物相对应的峰为 S1 峰，计算峰 3、峰 4 与 S1 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：1.06（峰 3）、1.24（峰 4）。与木通苯乙醇苷 B 参照物相应的峰为 S2 峰，计算峰 6 与 S2 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：1.26（峰 6）。计算峰 4、峰 5、峰 6 与峰 1 的相对峰面积，峰 4 的相对峰面积不得小于 0.025，峰 5 的相对峰面积不得大于 0.14，峰 6 的相对峰面积不得大于 0.04。



对照特征图谱

峰 1：秦皮甲素；峰 2(S1)：秦皮乙素；峰 3：秦皮苷；峰 5(S2)：木通苯乙醇苷 B；峰 6：橄榄苦苷

色谱柱：BEH C18 2.1mm \times 100mm，1.7 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 24.0%。

【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 1.8 μ m）；以乙腈-0.1%磷酸溶液（8：92）为流动相；检测波长为 334nm。理论板数按秦皮乙素峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取秦皮甲素对照品、秦皮乙素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含秦皮甲素 0.2mg、秦皮乙素 15 μ g 的混合溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，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，用甲醇

补足減失的重量，搖勻，濾過，取續濾液，即得。

測定法 分別精密吸取對照品溶液與供試品溶液各 1 μ l，注入液相色譜儀，測定，即得。

本品每 1g 含秦皮甲素（ $C_{15}H_{16}O_9$ ）和秦皮乙素（ $C_9H_6O_4$ ）的總量應為 70.0mg~180.0mg。

【規格】 每 1g 配方顆粒相當於飲片 9g

【貯藏】 密封。