

胡颓子叶配方颗粒

Hutuiziye Peifangkeli

【来源】 本品为胡颓子科植物胡颓子 *Elaeagnus pungens* Thunb. 的干燥叶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】 取胡颓子叶饮片 6500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9%~15%），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】 本品为浅棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味涩。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.5g，加水 10ml，超声处理 30 分钟，用乙醚振摇萃取 2 次，每次 10ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取银锻苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 4μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（7：7：2：0.4）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，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2025 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；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 甲酸溶液为流动相 B，按照下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 35℃；检测波长 380nm。理论板数按银锻苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~90	10→29	90→71

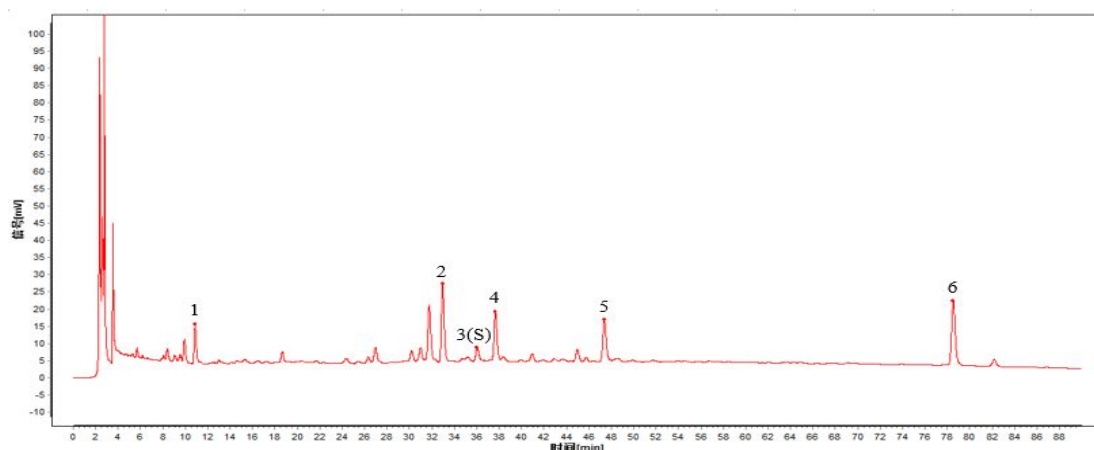
参照物溶液的制备 取胡颓子叶对照药材 2g，加水 40ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加 50% 甲醇 5ml，超声处理（功率 350 W，频率 40 kHz）30 分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取芦丁对照品、银锻苷对照品适量，加 80% 甲醇制成每 1ml 各含 20μg 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.3g，加 50% 甲醇 5ml，超声处理（功率 350W，频率 40kHz）1 小时，放冷，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 10μl，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 3、峰 6 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与芦丁参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 2、峰 4、峰 5 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10% 范围之内，规定值为：0.30（峰 1）、0.91（峰 2）、1.05（峰 4）、1.31（峰

5)。



对照特征图谱

峰 3 (S)：芦丁；峰 4：山柰酚-3-*O*-新橙皮苷；峰 5：紫云英苷；峰 6：银锻苷
参考色谱柱：XSelect HSS T3, 4.6mm×250mm, 5μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2025 年版通则 0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2025 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 28.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2025 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；以乙腈-0.1%甲酸溶液（26：74）为流动相；柱温为 35℃；检测波长为 315nm。理论板数按银锻苷计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取银锻苷对照品适量，精密称定，加 80%甲醇制成每 1ml 含 40μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 80%甲醇 10ml，称定重量，超声处理（功率 350W，频率 40kHz）1 小时，放冷，再称定重量，用 80%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含银锻苷（C₃₀H₂₆O₁₃）应为 0.20mg~1.00mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.5g

【贮藏】 密封。

起草单位：华润三九现代中药制药有限公司、甘肃省药品监督管理局审核查验中心（甘肃省疫苗检查中心）

复核单位：甘肃省药品检验研究院