

藕节配方颗粒

Oujie Peifangkeli

【来源】 本品为睡莲科植物莲 *Nelumbo nucifera* Gaertn. 的干燥根茎节部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】 取藕节饮片11000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为5%~9%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为灰棕色至棕色的颗粒；气微，味微甘。

【鉴别】 取本品1g，研细，加稀乙醇20ml，超声处理20分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取藕节对照药材1g，加水50ml，煮沸，保持微沸30分钟，过滤，滤液蒸干，残渣自“加稀乙醇20ml”起，同法制成对照药材溶液。再取丙氨酸对照品，加稀乙醇制成每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，吸取供试品溶液和对照药材溶液各3 μ l、对照品溶液2 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（4：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，105℃加热至斑点显色清晰。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。

【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（柱长为250mm，内径为4.6mm，粒径为5 μ m）；以甲醇为流动相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1.0ml；柱温为35℃；检测波长为275nm。理论板数按表儿茶素峰计算应不低于10000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~60	5→90	95→10

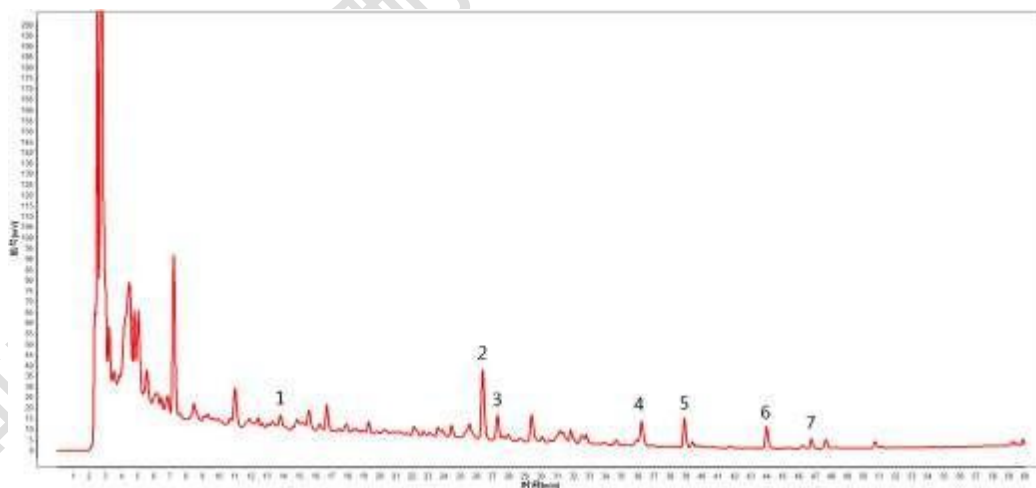
内标溶液的制备 取表儿茶素对照品适量，加70%甲醇制成每1ml含表儿茶素1mg的溶液，即得。

参照物溶液的制备 取藕节对照药材1g，置具塞锥形瓶中，加70%甲醇10ml，超声处理（功率600W，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。另精密量取内标溶液1ml，置10ml量瓶中，用70%甲醇稀释至刻度，作为内标参照物溶液。

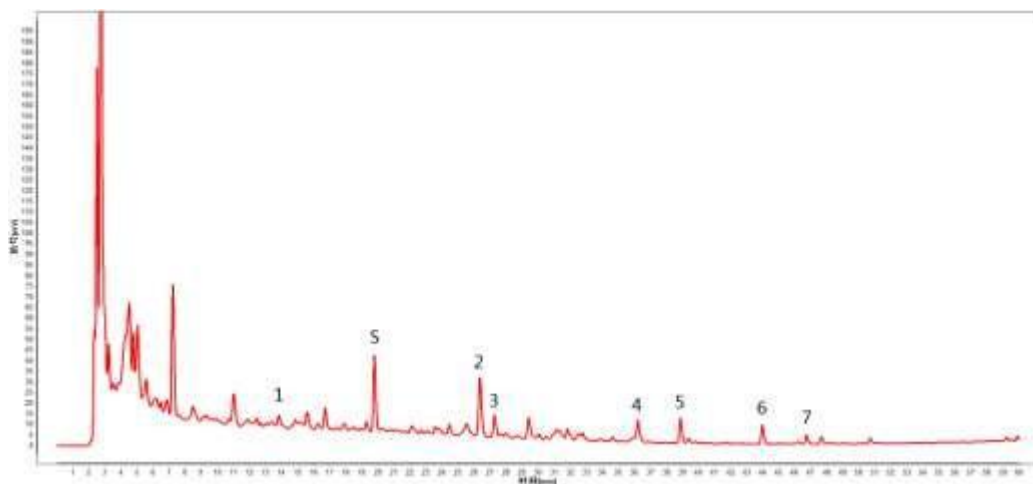
供试品溶液的制备 取本品1.0g，研细，置具塞锥形瓶中，加70%甲醇25ml，超声处理（功率600W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得供试品提取液，再精密吸取内标溶液0.5ml，置10ml量瓶中，用供试品提取液稀释至刻度，摇匀，即得。

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。

供试品特征图谱中除表儿茶素内标峰外，应呈现7个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的7个特征峰保留时间相对应。与表儿茶素参照物峰保留时间相对应的峰为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 $\pm 10\%$ 之内。规定值为：0.70（峰1）、1.33（峰2）、1.38（峰3）、1.83（峰4）、1.96（峰5）、2.22（峰6）、2.41（峰7）。



对照特征图谱（无内标）



对照特征图谱（有内标）

峰S：表儿茶素

色谱柱：ZORBAX EclipseXDB C184.6mm×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】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，用乙醇作溶剂，不得少于13.0%。

【含量测定】避光操作。

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量，精密称定，加水制成每1ml含50μg的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液0.5ml、1.0ml、2.0ml、3.0ml、4.0ml、5.0ml，分别置25ml棕色量瓶中，各加入磷钼钨酸试液1.0ml，再分别加水11.5ml、11ml、10ml、9ml、8ml、7ml，用29%碳酸钠溶液稀释至刻度，摇匀，放置30分钟，以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典2025年版通则0401），在760nm的波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.3g，精密称定，置100ml棕色量瓶中，加水80ml，超声处理（功率200W，频率40kHz）30分钟，放冷，用水稀释至刻度，摇匀，静置，滤过，即得。

测定法 精密量取供试品溶液2ml，置25ml棕色量瓶中，照标准曲线的制

备项下的方法，加入磷钼钨酸试液1.0ml，加水10ml，自“用29%碳酸钠溶液稀释至刻度”起，依法测定吸光度，从标准曲线中读出供试品溶液中没食子酸的量(μg)，计算，即得。

本品每1g含总多酚以没食子酸($\text{C}_7\text{H}_6\text{O}_5$)计，应在10.0~30.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片11g

【贮藏】 密封。

河南省中药配方颗粒标准公示稿