

国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2023001

布渣叶配方颗粒

Buzhaye Peifangkeli

【来源】 本品为椴树科植物破布叶 *Microcos paniculata* L. 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】 取布渣叶饮片 6700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9.0%~14.9%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄色至棕黄色的颗粒；气微，味微苦、微涩。

【鉴别】 取本品 0.1g，研细，加乙醇 25ml，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。另取布渣叶对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 25ml，同法制成对照药材溶液。再取牡荆苷对照品、异牡荆苷对照品，分别加甲醇制成每 1ml 各含 0.2mg 的溶液，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，吸取上述四种溶液各 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水（7：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，热风吹约 1 分钟，置紫外光灯（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，显相同颜色的荧光斑点。

【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 同〔含量测定〕项。

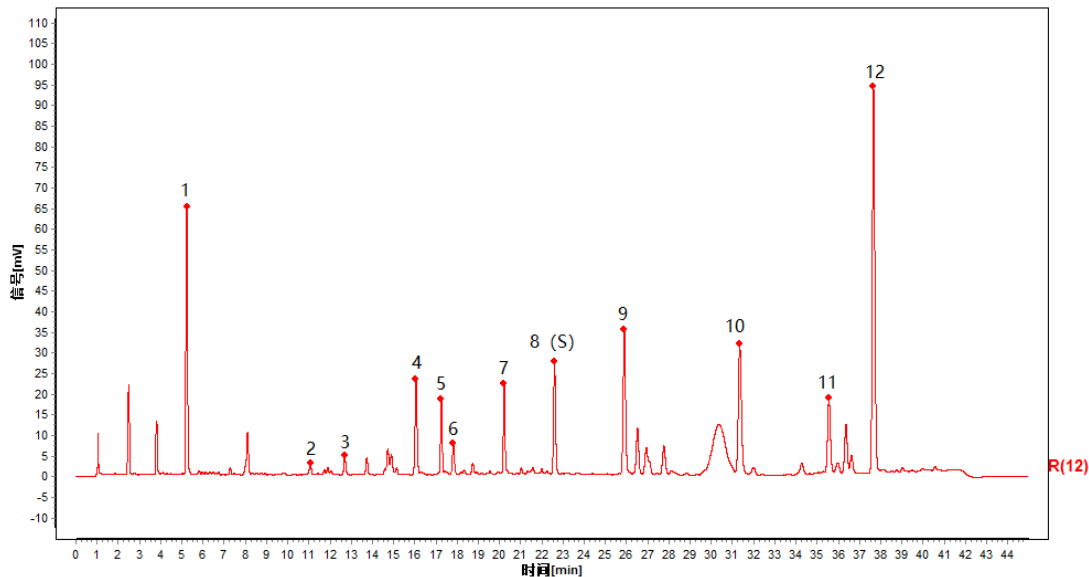
参照物溶液的制备 取布渣叶对照药材 0.7g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，加热回流 45 分钟，取出，滤过，滤液蒸干，残渣加 50%甲醇 25ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取阿魏酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 12 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 12 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 4、峰 8~9、峰 11~12 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相

对应，与牡荆苷对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算其余各特征峰与 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 0.23（峰 1）、0.49（峰 2）、0.56（峰 3）、0.76（峰 5）、0.79（峰 6）、0.89（峰 7）、1.39（峰 10）。计算峰 5 与 S 峰的相对峰面积，其相对峰面积应在规定值的范围之内，规定值为：不得小于 0.24（峰 5）。



对照特征图谱

峰 4：阿魏酸；峰 5：维采宁 II；峰 8（S）：牡荆苷；峰 9：异牡荆苷；

峰 11：山柰酚-3-O-芸香糖苷；峰 12：水仙苷

色谱柱：CORTECS UPLC T3，2.1 $\times$ 150mm，1.6 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】 取本品研细，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 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 25.0%。

【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 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.4%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 339nm。理论板数按牡荆苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~16	12→24	88→76
16~20	24→28	76→72
20~30	28→30	72→70

30~40	30→40	70→60
40~41	40→12	60→88
41~45	12	88

对照品溶液的制备 取牡荆苷对照品、异牡荆苷对照品、山柰酚-3-O-芸香糖苷对照品和水仙苷对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含牡荆苷 15μg、异牡荆苷 20μg、山柰酚-3-O-芸香糖苷 20μg、水仙苷 60μg 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 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%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 2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含牡荆苷（ $C_{21}H_{20}O_{10}$ ）应为 1.5mg~4.3mg，含异牡荆苷（ $C_{21}H_{20}O_{10}$ ）应为 2.1mg~5.7mg，含山柰酚-3-O-芸香糖苷（ $C_{27}H_{30}O_{15}$ ）应为 2.3mg~5.3mg，含水仙苷（ $C_{28}H_{32}O_{16}$ ）应为 9.0mg~21.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.7g

【贮藏】 密封。