

编号：浙 PF20210049

佩兰配方颗粒

Peilan Peifangkeli

【来源】本品为菊科植物佩兰 *Eupatorium fortunei* Turcz. 的干燥地上部分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】取佩兰饮片 4800g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12%~20%），干燥，加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气芳香，味微苦。

【鉴别】取本品 1g，研细，加石油醚（60~90℃）15ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加石油醚（60~90℃）1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取佩兰对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（19:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以香草醛硫酸试液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

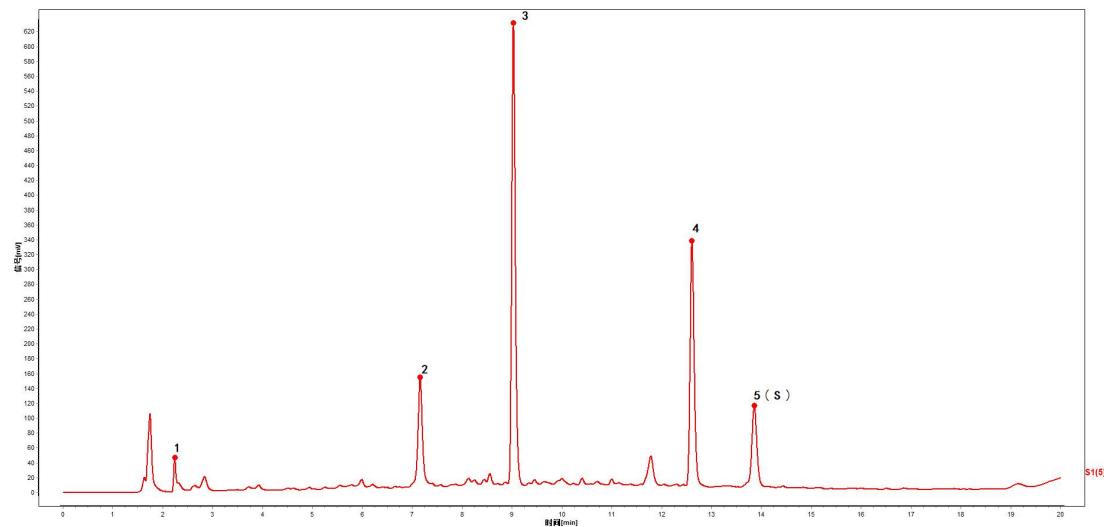
色谱条件与系统适用性试验 同[含量测定]项下。

参照物溶液的制备 取佩兰对照药材 0.3g，置具塞锥形瓶中，加 80% 甲醇 25ml，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）45 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]项下的对照品溶液，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与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应。与香豆素参照物峰相应的峰为 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 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.16（峰 1），0.52（峰 2），0.65（峰 3），0.91（峰 4）。



对照特征图谱

峰 5 (S)：香豆素

参考色谱柱：Agilent Poroshell 120 EC-C₁₈，150mm×4.6mm，4 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 2020 年版 通则 2201）项下的热浸法测定，应不得少于 13.0%。

【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；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；柱温为 30℃；检测波长为 275nm。理论板数按香豆素峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~20	5→50	95→50

对照品溶液的制备 取香豆素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 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 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40KHz）45 分钟，放冷，再称定重量，以 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 含香豆素（C₉H₆O₂）应为 0.50mg~1.8mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.8g。

【贮藏】 密封。