

# 江苏省药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2023362

### 叶下珠配方颗粒

#### Yexiazhu Peifangkeli

【来源】 本品为大戟科植物叶下珠 *Phyllanthus urinaria* L.的干燥全草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】 取叶下珠饮片 5300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 11~19%），加辅料适量，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】 本品为黄棕色至深棕色的颗粒；气微，味苦、微涩。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，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。另取叶下珠对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 20ml，同法制成对照药材溶液。再取没食子酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（5：5：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%三氯化铁乙醇溶液。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 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，按下表梯度洗脱；流速为 0.3ml/min；柱温为 40℃；检测波长为 254nm。理论板数按鞣花酸峰计应不低于 5000。

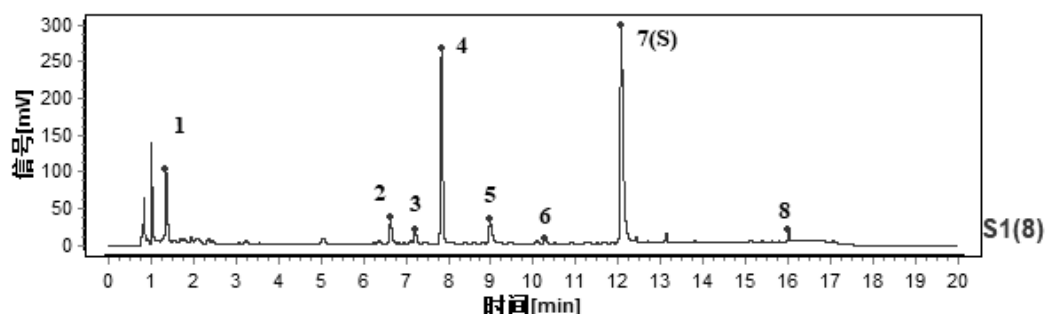
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	5	95
1	5	95
3	11	89
7	13	87
12	23	77
14	37	63
15	5	95
20	5	95

**参照物溶液的制备** 取叶下珠对照药材 0.2g，加 30% 甲醇 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取鞣花酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 50 $\mu$ g 的溶液，作为鞣花酸对照品参照物溶液。再取没食子酸、柯里拉京对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 分别含 50 $\mu$ g 的溶液，作为混合对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50% 甲醇 50ml，密塞，称定重量，加热回流 60 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** 精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现与对照药材参照物色谱图中 8 个保留时间相对应的特征峰，峰 1、峰 4、峰 7 应分别与项应对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 2~3、峰 5~6、峰 8 与 S 峰（峰 7）的相对保留时间依次约为：0.58、0.64、0.78、0.86、1.29。



对照特征图谱

峰 1：没食子酸；峰 4：柯里拉京；峰 7（S）：鞣花酸

色谱柱：Eclipse Plus C18（100mm $\times$ 2.1mm，1.8 $\mu$ m）

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

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 16.0%。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（中国药典 通则 0512）测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 同【特征图谱】项。

**对照品溶液的制备** 同【特征图谱】项下的鞣花酸对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同【特征图谱】项。

**测定法** 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含鞣花酸（C<sub>14</sub>H<sub>6</sub>O<sub>8</sub>）应为 6.0~30.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.3g

**【贮藏】** 密封。