天竺黄（青皮竹）配方颗粒

Tianzhuhuang（Qingpizhu） Peifangkeli

【来源】 本品为禾本科植物青皮竹 *Bambusa textilis* McClure 秆内的分泌液干燥后的块状物经炮制并按标准汤剂主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取天竺黄（青皮竹）饮片 16000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 3.2%～6.2%），干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取【含量测定】项下供试品溶液 30ml，水浴蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取对香豆酸对照品，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》2020 年版四部通则 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，以二氯甲烷-乙酸乙酯-冰乙酸（15∶10∶0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm 下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 **溶化性** 照颗粒剂溶化性检查方法（《中国药典》2020 年版四部通则 0104）检查，加热水 200ml，煮沸 20 分钟，适时加水，保持水量约为 200ml，立即观察，应全部溶化或轻微浑浊，不得有焦屑或异物。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》2020 年版四部通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020 年版四部通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 5.0%。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同【含量测定】项。

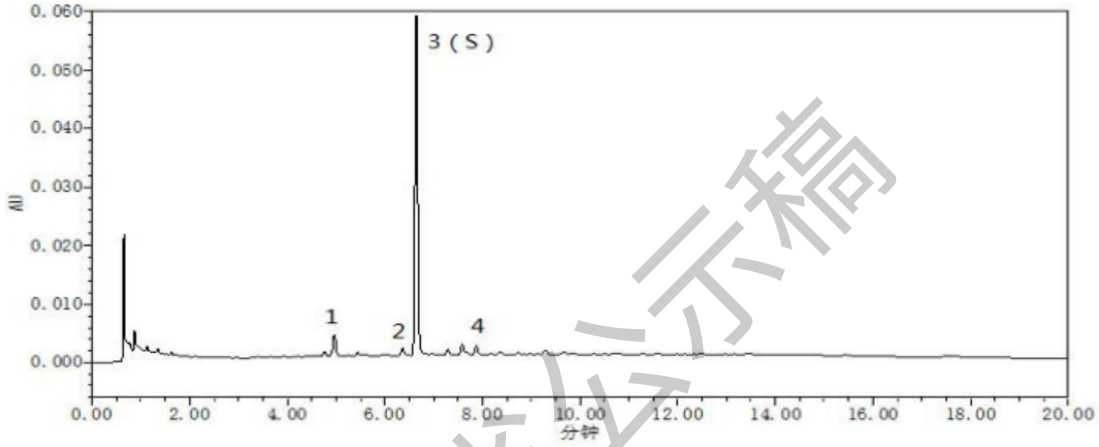
参照物溶液的制备 取天竺黄对照药材 1g，加 3%氨水[注] 25ml，加热回流 3 小时，取出，放冷，加甲酸 1ml，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取【含量测定】项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

湖北省公示稿

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 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3 应与对照品参照物峰保留时间相对应。与对香豆酸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±10%范围之内。规定值为：0.75（峰 1）、0.96（峰 2）、1.18（峰 4）。



对照特征图谱

峰 3（S）：对香豆酸峰

色谱柱：ACQUITY UPLC BEH C18，2.1mm×100mm，1.7μm

【含量测定】 照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 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（2.1mm×100mm，1.7μm）；以乙腈为流动相 A，0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.35ml；柱温为 40℃；检测波长为 306nm。理论板数按对香豆酸峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～1	5	95
1～14	5→28	95→72
14～15	28	72

湖北省公示稿

15～16	28→5	72→95
16～20	5	95

对照品溶液的制备 取对香豆酸对照品适量，精密称定，用 50%甲醇溶解并稀释制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，精密量取 1ml，置 50ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 3%氨水 [注] 50ml，称定重量，加热回流 2 小时，取出，放冷，称定重量，用 3%氨水 [注]补足减失的重量，加入甲酸 1ml，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 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含对香豆酸（$C_9H_8O_3$）应为 0.31mg～4.27mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 16g

【贮藏】 密封。

注：3%氨水的配制：取浓氨试液 30ml，加水至 1000ml，摇匀，即得。

湖北省公示稿