龙眼肉配方颗粒

Longyanrou Peifangkeli

【来源】 本品无患子科植物龙眼 *Dimocarpus longan* Lour.的假种皮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】 取龙眼肉饮片1100g，加水煎煮，滤过，浓缩成清膏（干浸膏出膏率范围为45%～67.5%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至黄棕色的颗粒；气微香；味甜。

【鉴别】 取本品适量，研细，取约0.1g，加70%乙醇20ml，超声10分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。作为供试品溶液。另取龙眼肉对照药材0.1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020年版四部通则0502）试验，吸取供试品溶液 1ul，对照药材溶液 1ul，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（3:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以α-萘酚试液，在日光下检视。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。

【检查】 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 25.0%。

【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 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 1.6μm）；以乙腈为流动相A，以0.2%磷酸溶液为流动相B，按下表的规定进行梯度洗脱；流速为 0.3mL/min；柱温为 30℃；检测波长为 254nm。理论板数按鞣花酸计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～3	0→5	100→95

湖北省公示稿

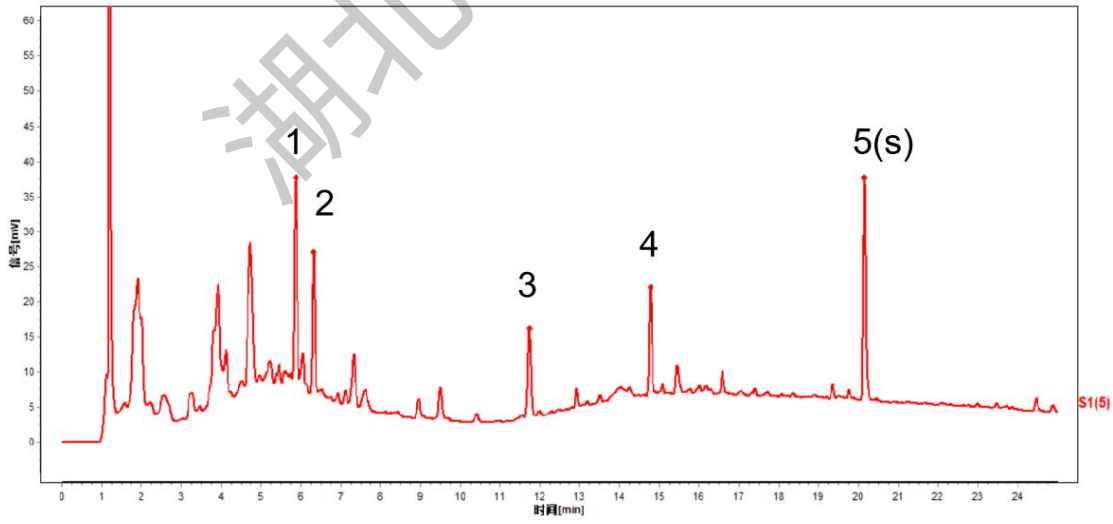
3～8	5→6	95→94
8～18	6→20	94→80
18～25	20→30	80→70

参照物溶液的制备 取龙眼肉对照药材1g，加水40ml，加热回流100分钟，放冷，滤过，取滤液蒸至近干，加入80%甲醇10ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）25分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取鞣花酸对照品适量，精密称定，加80%甲醇制成每1ml含鞣花酸5μg的溶液，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1g，置具塞锥形瓶中，加入80%甲醇20ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）25分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各2μl，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峰中 5 个特征峰保留时间相对应，以鞣花酸参照物峰相对应的峰为 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±10%范围之内。规定值为：0.29（峰 1）、0.31（峰 2）、0.58（峰 3）、0.73（峰 4）。



对照特征图谱

峰 5（S）：鞣花酸

色谱柱：CORTECS T3，2.1mm×150mm，1.6μm

湖北省公示稿

【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。

色谱条件与系统适应性实验 以酰胺基键合硅胶为填充剂(柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7μm，参考色谱柱：BEH Amide）；以乙腈-0.2%三乙胺溶液（86:14）为流动相；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 40℃；蒸发光散射检测器检测。理论板数按果糖峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 分别取果糖对照品、蔗糖对照品，加水制成每 1ml 中含果糖 0.3mg、蔗糖 0.4mg 的混合溶液，即得。

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 70%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%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 0.5μl、2μl，供试品溶液 1μl，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。

本品每 1g 含果糖（$C_6H_{12}O_6$）应为 46.0mg～185.0mg，蔗糖（$C_{12}H_{22}O_{11}$）应为 65.0mg～292.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.1g

【贮藏】 密封。

湖北省公示稿