

国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ-PFKL-2021126

乌梅配方颗粒

Wumei Peifangkeli

【来源】 本品为蔷薇科植物梅 *Prunus mume* (Sieb.) Sieb. et Zucc. 的干燥近成熟果实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】 取乌梅饮片 2600g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 19%~29%), 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, 即的。

【性状】 本品为浅棕色至深棕色的颗粒; 气微, 味酸。

【鉴别】 取本品 0.2g, 研细, 加水 10ml 使溶解, 用乙酸乙酯振摇提取 2 次, 每次 20ml, 合并乙酸乙酯液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取乌梅对照药材 1g, 加水 50ml, 煮沸 30 分钟, 滤过, 滤液浓缩至 10ml, 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, 分别吸取上述两种溶液各 2 μ l, 分别点于同一聚酰胺薄膜上, 以甲醇-冰醋酸-水(18:1:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm) 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 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 2 μ m); 以乙腈为流动相 A, 以 0.5% 磷酸二氢铵溶液(用磷酸调节 pH 值至 2.9) 为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 流速为每分钟 0.2ml; 柱温为 30 $^{\circ}$ C; 检测波长为 210nm。理论板数按枸橼酸峰计算应不低于 7000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~3	1 \rightarrow 2	99 \rightarrow 98
3~9	2 \rightarrow 8	98 \rightarrow 92
9~30	8	92
30~40	8 \rightarrow 10	92 \rightarrow 90
40~41	10 \rightarrow 1	90 \rightarrow 99
41~46	1	99

参照物溶液的制备 取乌梅对照药材 1g, 置具塞锥形瓶中, 加水 50ml, 加热回流 30 分钟, 放

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

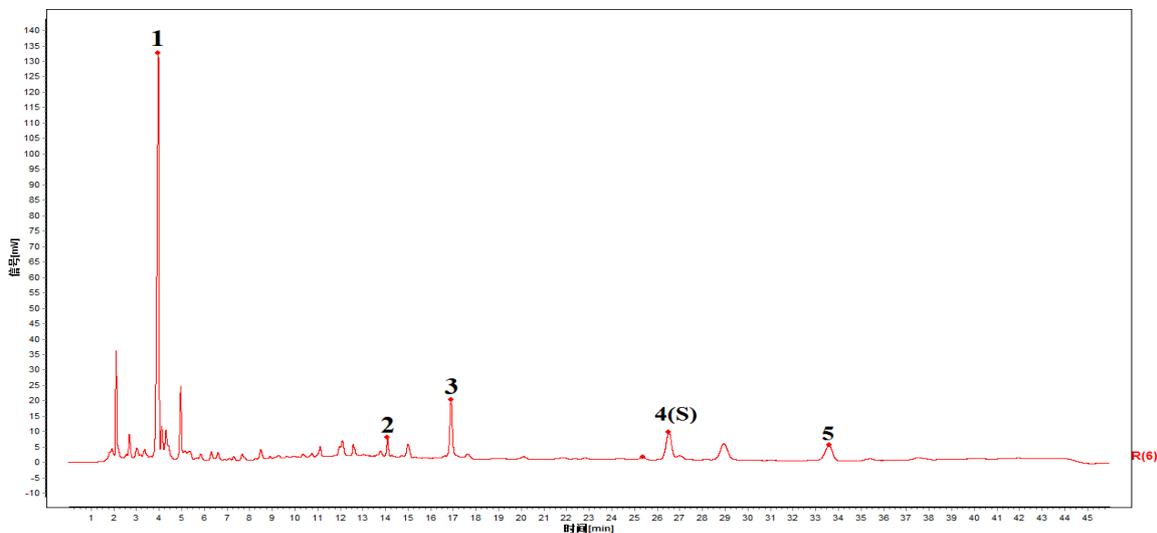
审定

冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取枸橼酸对照品、绿原酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 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 0.4g，精密称定，置 50ml 量瓶中，加水适量使溶解，并稀释至刻度，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 1 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，其中峰 1、峰 4 应与枸橼酸对照品、绿原酸对照品参照物峰保留时间相对应。与绿原酸参照物峰相应的峰为 S 峰，计算特征峰 2、峰 3、峰 5 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：0.53（峰 2）、0.65（峰 3）、1.27（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1：枸橼酸；峰 4（S）：绿原酸

色谱柱：Inertsil ODS-3 C18，2.1mm \times 150mm，2 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】 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，用乙醇作溶剂，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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以乙腈-0.5%磷酸二氢铵溶液（3：97）（用磷酸调 pH 值至 3.0）为流动相；流速为每分钟 0.2ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 210nm。理论板数按枸橼酸峰计算应不低于 7000。

对照品溶液的制备 取枸橼酸对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 1mg 的溶液，摇匀，即得。

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，精密加水 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）使溶解，放冷，再称定重量，用水补足减失

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 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含枸橼酸 (C₆H₈O₇) 应为 200.0mg~400.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.6g

【贮藏】 密封。