

国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2024013

龙眼肉配方颗粒

Longyanrou Peifangkeli

【来源】 本品为无患子科植物龙眼肉 *Dimocarpus longan* Lour.的干燥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，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 46%~67%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，分装，即得。

【性状】 本品为浅棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味甜。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加乙酸乙酯 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取龙眼肉对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 20ml，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，吸取供试品溶液 20 μ l、对照药材溶液 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-丙酮（4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，在 105℃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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.2%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.8ml，柱温为 25℃；检测波长为 262nm。理论板数按尿苷峰计算应不低于 2500。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	0	100
15~50	0→5	100→95
50~60	5→8	95→92

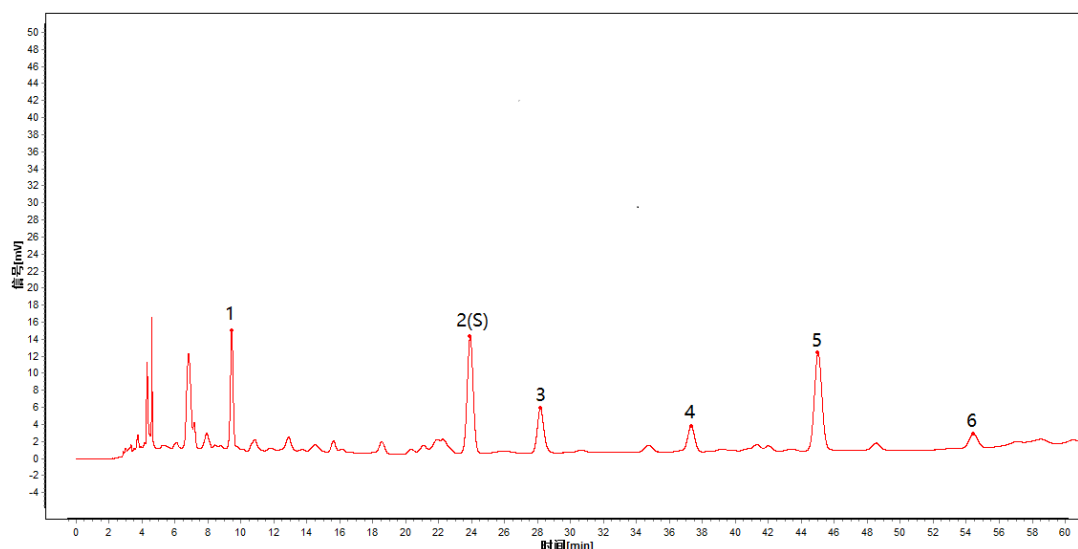
参照物溶液的制备 取龙眼肉对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，加热回流

45 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 10%甲醇 10ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，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〕尿苷项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取 5-羟甲基糠醛对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 5 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕尿苷项。

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 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 2、峰 5 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应；与尿苷对照品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 \pm 10%范围之内。规定值为：0.40（峰 1）、1.18（峰 3）、1.56（峰 4）、2.28（峰 6）。计算峰 5 与峰 S 的相对峰面积，其相对峰面积应在规定值的范围之内，规定值为：不得大于 2.0。



对照特征图谱

峰 1：尿嘧啶；峰 2（S 峰）：尿苷；峰 4：鸟苷；峰 5：5-羟甲基糠醛；

色谱柱：Inertil ODS-3，4.6mm \times 250mm，5 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，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，不得少于 19.0%。

【含量测定】 果糖、D-无水葡萄糖 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 以氨丙基键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（90：10）为流动相；蒸发光散射检测器检测。理论板数按果糖峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取果糖对照品、D-无水葡萄糖对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 各含 0.3mg 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 50%甲醇 50ml，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 50%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 10 μ l、20 μ l 与供试品溶液 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，以外标两点法对数方程计算，即得。

本品每 1g 含果糖（C₆H₁₂O₆）应为 74.0mg~145.0mg，含 D-无水葡萄糖（C₆H₁₂O₆）应为 75.0mg~150.0mg。

尿苷 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；以水为流动相；流速为每分钟 1.0ml，柱温为 25℃；检测波长为 262nm。理论板数按尿苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取尿苷对照品适量，精密称定，加 10%甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 10%甲醇 10ml，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 10%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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含尿苷（C₉H₁₂N₂O₆）应为 0.15mg~0.45mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.1g

【贮藏】 密封。