

北京市药品监督管理局

北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2026004

昆布（海带）配方颗粒

Kunbu(Haidai) Peifangkeli

【来源】 本品为海带科植物海带 *Laminaria japonica* Aresch. 的干燥叶状体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】 取昆布（海带）饮片 2200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 30%~45%），加入辅料适量，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】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气腥，味咸。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加乙醇 20ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取昆布（海带）对照药材 2g，加水 50ml，加热回流 2 次，每次 30 分钟，滤过，合并滤液，浓缩至干，自“加乙醇 20ml”起，同法制成对照药材溶液。再取丙氨酸对照品，加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-无水乙醇-冰醋酸-水（10:15:0.1:10）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，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 2025 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）；以乙腈为流动相 A，以 0.05% 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 1.0ml；柱温为 30℃；检测波长为 210nm（0～13min、28～45min）和 330nm（13～28min）。理论板数按亚油酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	15→27	85→73
10~25	27→87	73→13
25~28	87	13
28~29	87→100	13→0
29~40	100	0
40~45	100→15	0→85

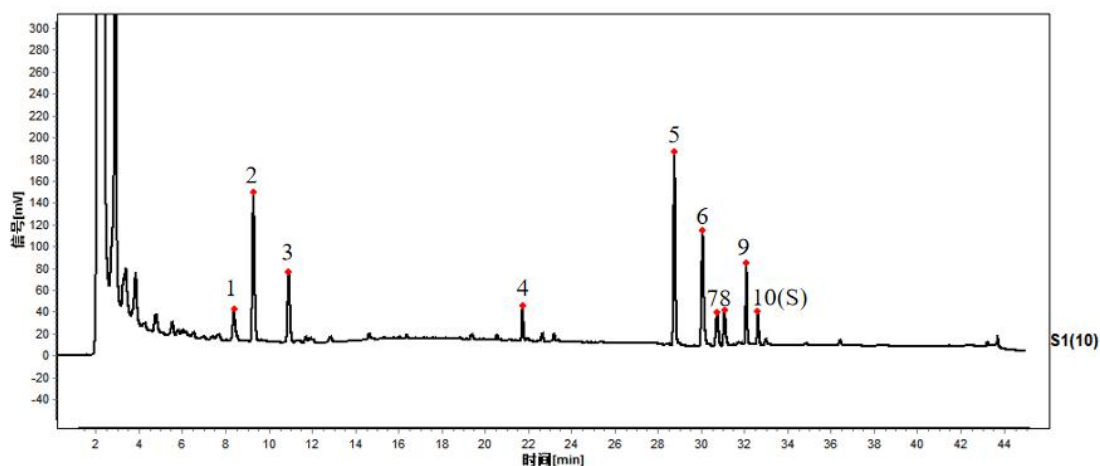
参照物溶液的制备 取昆布（海带）对照药材 2g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液减压浓缩至干，残渣加甲醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）40 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 70% 甲醇 2ml 使溶解，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取亚油酸对照品，加 70% 甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 1g，置锥形瓶中，加甲醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）40 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 70% 甲醇 2ml 使溶解，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 15 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 10 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 10 个特征峰保留时间相对应，与亚油酸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：0.26（峰 1）、0.29（峰 2）、0.34（峰 3）、0.67（峰 4）、0.88（峰 5）、0.92（峰 6）、0.94（峰 7）、0.95（峰 8）、0.98（峰 9）。



对照特征图谱

峰 2：异地芡普内酯 峰 3：地芡普内酯 峰 6：花生五烯酸 峰 7： α -亚麻酸 峰 8： γ -亚麻酸
峰 9：花生四烯酸 峰 10（S）：亚油酸

色谱柱：ZORBAX Extend-C18，4.6mm \times 250mm，5 μ m

【检查】 重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典 2025 年版通则 2321 原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法）测定，铅不得过 5mg/kg；镉不得过 4mg/kg；汞不得过 0.1mg/kg；铜不得过 20mg/kg。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2025 年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2025 年版通则 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】 碘 取本品适量，研细，取约 4g，精密称定，置瓷皿中，缓缓加热炽灼，温度每上升 100℃维持 10 分钟，升温至 400～500℃时维持 40 分钟，取出，放冷。炽灼残渣置烧杯中，加水 100ml，煮沸约 5 分钟，滤过，残

渣用水重复处理 2 次，每次 100ml，滤过，合并滤液，残渣再用热水洗涤 3 次，洗液与滤液合并，加热浓缩至约 80ml，放冷，浓缩液转移至 100ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀，精密量取 5ml，置具塞锥形瓶中，加水 50ml 与甲基橙指示液 2 滴，滴加稀硫酸至显红色，加新制的溴试液 5ml，加热至沸，沿瓶壁加 20% 甲酸钠溶液 5ml，再加热 10 ~ 15 分钟，用热水洗瓶壁，放冷，加稀硫酸 5ml 与 15% 碘化钾溶液 5ml，立即用硫代硫酸钠滴定液（0.01mol/L）滴定至淡黄色，加淀粉指示液 1ml，继续滴定至蓝色消失。每 1ml 硫代硫酸钠滴定液（0.01mol/L）相当于 0.2115mg 的碘（I）。

本品每 1g 含碘（I）应为 6.5mg ~ 16.5mg。

半乳糖、岩藻糖 照高效液相色谱法（中国药典 2025 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）；以乙腈为流动相 A，以 5mmol/L 醋酸铵溶液（每 1000ml 加甲酸 0.1ml）为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.4ml；柱温为 30℃；检测波长为 246nm。理论板数按半乳糖衍生物峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~9	15→20	85→80
9~13	20	80
13~29	20→25	80→75
29~35	25→100	75→0
35~40	100→15	0→85

对照品溶液的制备 取半乳糖对照品、岩藻糖对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 各含 12 μ g 的混合对照品溶液。精密量取混合对照品溶液 200 μ l，精

密加入 0.5mol/L PMP（1-苯基-3-甲基-5-吡唑啉酮）甲醇溶液与 0.2mol/L 氢氧化钠溶液各 160 μ l，混匀，70℃水浴反应 30 分钟，放冷，再精密加入 0.2mol/L 盐酸溶液 160 μ l，混匀。加三氯甲烷 1ml，涡旋混匀 10 秒，间隔 5 秒，重复 3 次后，静置，弃去三氯甲烷液，如此萃取 3 次后，取水层，离心，取上清液，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，精密加入水 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，用水补足减失的重量，摇匀，离心（转速为每分钟 4000 转）10 分钟。精密量取上清液 1ml，置西林瓶中，加 2mol/L 三氟乙酸溶液 0.5ml，密封，110℃水解 4 小时，放冷，加 2mol/L 氢氧化钠溶液 880 μ l，转移至 10ml 量瓶中，用少量水分次洗涤容器和残渣，洗液并入同一量瓶中，加水至刻度，摇匀，离心（转速为每分钟 12000 转）5 分钟。精密量取上清液 200 μ l，按对照品溶液的制备方法，自“精密加入 0.5mol/L PMP（1-苯基-3-甲基-5-吡唑啉酮）甲醇溶液”起，同法操作，取上清液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含半乳糖（ $C_6H_{12}O_6$ ）应为 2.0mg ~ 7.0mg，岩藻糖（ $C_6H_{12}O_5$ ）应为 15.0mg ~ 50.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.2g

【贮藏】 密封。