

茶叶提取物

Chaye Tiquwu

本品为山茶科植物茶 *Camellia sinensis* (Linn.) O. Ktze 的干燥嫩叶（绿茶）经提取制成的提取物。

【制法】 取绿茶，加水煎煮二次，每次 1.5 小时，滤过，滤液冷却后加饱和石灰水或 4% 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 9，静置 10 分钟，滤过，取沉淀物加稀盐酸溶解，并调节 pH 值至 4，滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取，减压回收溶剂，干燥，粉碎，即得。

【性状】 本品为淡黄褐色至棕褐色的无定形粉末；气微清香，味微苦、涩。本品在水中极易溶解，在乙醇和乙酸乙酯中易溶。

【鉴别】 取本品 0.1g，加甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取表儿茶素没食子酸酯对照品、表没食子儿茶素没食子酸酯对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（附录 VI B）试验，吸取上述两种溶液各 1 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以甲苯-丙酮-甲酸（9:9:2）为展开剂，展开，取出，晾干，置于碘蒸气中熏约 1 分钟，取出，在紫外光（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。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（附录 VI D）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项下。

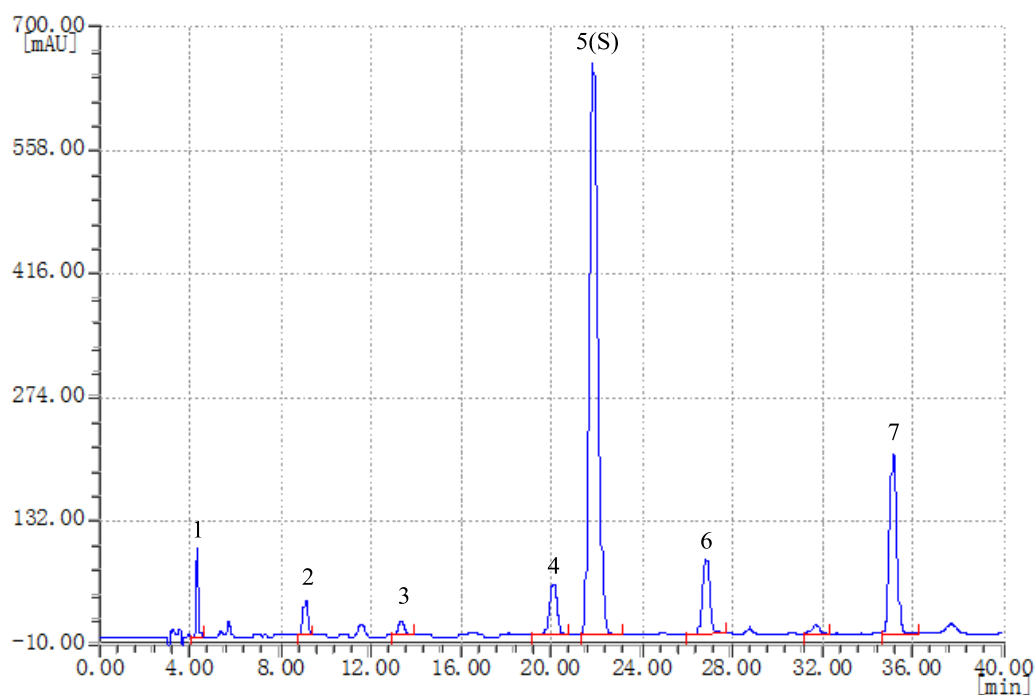
参照物溶液的制备 取咖啡因对照品、表儿茶素对照品、没食子酸对照品、表儿茶素没食子酸酯对照品和表没食子儿茶素没食子酸酯对照品适量，精密称定，分别加 25% 甲醇制成每 1ml 含咖啡因 14 μ g、表儿茶素 68 μ g、没食子酸 19 μ g、表儿茶素没食子酸酯 0.14mg，和表没食子儿茶素没食子酸酯 0.85mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项下。

测定法 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品特征图谱中应呈现 7 个特征峰，其中 5 个峰应分别与相应的参照物峰保留时间一致；以表没食子儿茶素没食子酸酯参照物峰相应的峰为 S 峰，计算特

征峰 2, 6 的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内, 规定值为: 0.42 (峰 2)、1.00 (峰 5)、1.24 (峰 6)。



对照特征图谱

峰 1: 没食子酸; 峰 2: 表没食子儿茶素; 峰 3: 咖啡因; 峰 4: 表儿茶素;
峰 5 (S): 表没食子儿茶素没食子酸酯; 峰 6: 没食子儿茶素没食子酸酯; 峰 7:
表儿茶素没食子酸酯

【检查】 酸度 取本品 0.5g, 加水 50ml 溶解, 依法测定 (附录 VII G), pH 值应为 3.0~4.0。

水分 不得过 5.0% (附录 IX H 第一法)。

咖啡因和没食子酸 照高效液相色谱法 (附录 VI D) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 同 (含量测定) 项下。

对照品溶液的制备 取咖啡因对照品和没食子酸对照品适量, 精密称定, 分别加 25% 甲醇制成每 1ml 含咖啡因 14 μ g、没食子酸 19 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 同 (含量测定) 项下。

测定法 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 20 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品按干燥品计算，含咖啡因（ $C_8H_{10}N_4O_2$ ）不得过 2.0%，含没食子酸（ $C_7H_6O_5$ ）不得过 3.0%。

乙酸乙酯残留 照残留溶剂测定法(二部附录VIII P 第二法)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以 6%氰苯基-94%二甲基聚硅氧烷为固定相的毛细管柱（柱长为 30m，内径为 0.53mm，膜厚度为 3 μ m）；柱温为程序升温：初始温度为 40 $^{\circ}$ C，维持 10 分钟，以每分钟 10 $^{\circ}$ C 升温至 70 $^{\circ}$ C，再以每分钟 50 $^{\circ}$ C 升温至 240 $^{\circ}$ C，维持 8 分钟；检测器温度 250 $^{\circ}$ C；进样口温度 200 $^{\circ}$ C；载气为氮气。顶空进样，顶空瓶平衡温度为 95 $^{\circ}$ C，平衡时间为 30 分钟。**理论板数以乙酸乙酯峰计算应不低于 5000。**

对照品溶液的制备 取乙酸乙酯 0.2g，精密称定，加二甲基甲酰胺 5ml 使溶解，再加水稀释成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。精密量取 10ml，置 20ml 顶空瓶中，密封瓶口，即得。

供试品溶液的制备 取本品约 0.2g，精密称定，置 20ml 顶空瓶中，精密加入水 9.8ml，密封瓶口，摇匀，即得。

测定法 分别精密量取对照品溶液与供试品溶液顶空瓶气体 1ml，注入气相色谱仪，记录色谱图，按外标法以峰面积计算，即得。

本品含乙酸乙酯不得过 0.5%。

炽灼残渣 取本品 1.0g，依法检查(附录IX J)，不得过 0.3%。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣，依法检查(附录IX E 第二法)，不得过百万分之十。

砷盐 取本品 1.0g，加入盐酸 5mL 与水 23mL 溶解后，依法检查(附录IX F 第一法)，不得过百万分之二。

【含量测定】 照高效液相色谱法（附录VI D）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，以乙腈-0.2%磷酸溶液（10:90）为流动相 A，以乙腈-0.2%磷酸溶液（80:20）为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 40 $^{\circ}$ C；检测波长为 280nm。理论板数按表没食子儿茶素没食子酸酯峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~10	100	0

10~30

100→90

0→10

30~50

90→100

10→0

对照品溶液的制备 取表儿茶素对照品、表儿茶素没食子酸酯对照品和表没食子儿茶素没食子酸酯对照品适量，精密称定，分别加 25% 甲醇制成每 1ml 含表儿茶素 68 μ g、表儿茶素没食子酸酯 0.14mg，和表没食子儿茶素没食子酸酯 0.85mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末约 0.1g，精密称定，置 50ml 量瓶中，加 25% 甲醇适量，超声处理（功率 160W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，加 25% 甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 20 μ L，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含表儿茶素（ $C_{15}H_{14}O_6$ ）不得少于 4.0%；含表儿茶素没食子酸酯（ $C_{22}H_{18}O_{10}$ ）不得少于 7.0 %；含表没食子儿茶素没食子酸酯（ $C_{22}H_{18}O_{11}$ ）不得少于 40.0 %。

【贮藏】 遮光，密封，置干燥处。

【制剂】 心脑血管胶囊，心脑血管片。