

蜜马兜铃（北马兜铃）配方颗粒

Mimadouling(Beimadouling) Peifangkeli

【来源】 本品为马兜铃科植物北马兜铃 *Aristolochia contorta* Bge. 的干燥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】 取蜜马兜铃（北马兜铃）饮片 2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 20%~34%），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】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.2g，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取马兜铃（北马兜铃）对照药材 1g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 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，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水（20 \square 10 \square 1 \square 1）的上层溶液为展开剂，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 以苯基键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 1%冰醋酸溶液（每 100ml 含 0.16ml 三乙胺）为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 35 \square ；检测波长为 254nm。理论板数按马兜铃酸 \square 峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	10 \rightarrow 24	90 \rightarrow 76
15~20	24 \rightarrow 28	76 \rightarrow 72
20~40	28 \rightarrow 35	72 \rightarrow 65
40~45	35 \rightarrow 37	65 \rightarrow 63
45~55	37 \rightarrow 50	63 \rightarrow 50

参照物溶液的制备 取马兜铃（北马兜铃）对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，滤液蒸干，残渣加 70% 甲醇使溶解，并移置 50ml 量瓶中，用 70% 甲醇稀释至刻度，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取木兰花碱对照品、马兜铃酸 \square 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 10 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

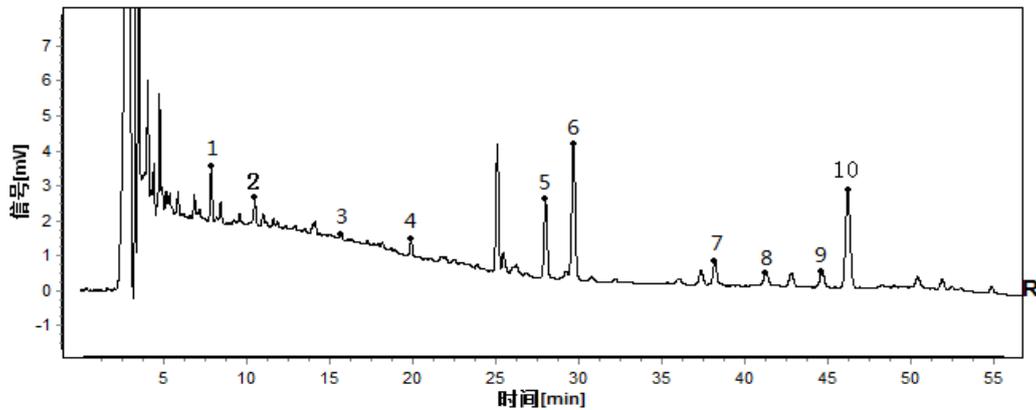
供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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

广东省中药配方颗粒质量标准

得。

供试品色谱中应呈现 10 个特征峰, 并与对照药材参照物色谱中的 10 个特征峰保留时间相对应, 其中峰 2、峰 10 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。



对照特征图谱

峰 2: 木兰花碱; 峰 5: 7-羟基马兜铃酸 A; 峰 6: 马兜铃酸 D;
峰 8: 马兜铃酸 B; 峰 9: 马兜铃内酰胺 I; 峰 10: 马兜铃酸 I
参考色谱柱: Waters Xbridge Phenyl (4.6mm×250mm, 5 μ m)

【检查】 马兜铃酸 I 限量 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 1.6~1.8 μ m); 以乙腈-0.05%磷酸溶液(40:60)为流动相, 流速为每分钟 0.3ml; 柱温为 30 \square ; 检测波长为 260nm。理论板数按马兜铃酸 I 峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取马兜铃酸 I 对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 1 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 同(含量测定)项。

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 含马兜铃酸 I ($C_{17}H_{11}O_7N$) 应不得过 1.85mg。

其他 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】 取本品适量, 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 14.0%。

【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; 以乙腈为流动相 A, 以 0.2%磷酸溶液(每 100ml 含 0.14ml 三乙胺)为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 流速为每分钟 1.2ml; 柱温为 30 \square ; 检测波长为 221nm。理论板数按木兰花碱峰计算应不低于 5000。

广东省中药配方颗粒质量标准

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	8→15	92→85
10~20	15→22	85→78
20~25	22→90	78→10
25~30	90	10

对照品溶液的制备 取木兰花碱对照品适量，精密称定，加 70% 甲醇制成每 1ml 含 1 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70% 甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，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 含木兰花碱（C₂₀H₂₃NO₄）应为 0.30mg~1.55mg。

【注意】 本品含马兜铃酸，可引起肾脏损害等不良反应；儿童及老年人慎用；孕妇、婴幼儿及肾功能不全者禁用。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.5g

【贮藏】 密封。