

## 绵萆薢（绵萆薢）配方颗粒

## Mianbixie(Mianbixie) Peifangkeli

**【来源】** 本品为薯蓣科植物绵萆薢 *Dioscorea spongiosa* J. Q. Xi, M. Mizuno et W. L. Zhao. 的干燥根茎按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】** 取绵萆薢（绵萆薢）4300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏收率范围：13%~18%），加入辅料适量，干燥，再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为淡黄色至黄棕色的颗粒；气微，味微苦。

**【鉴别】** 取本品适量，研细，取 0.5g，加水 25ml 和盐酸 2ml，加热回流 15 分钟，放冷，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 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取绵萆薢对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取薯蓣皂苷元对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。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 3 $\mu$ l、对照药材溶液 5 $\mu$ l、对照品溶液 1 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（4：3.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。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 1.6 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%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 0.25ml；柱温为 30℃；检测波长按下表中的时间程序进行切换；理论板数按色氨酸峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）	检测波长（nm）
0~5	1→3	99→97	218
5~13	3→8	97→92	218
13~26	8→27	92→73	218
26~34	27	73	208
34~38	27→66	73→34	208
38~43	66→1	34→99	218
43~45	1	99	218

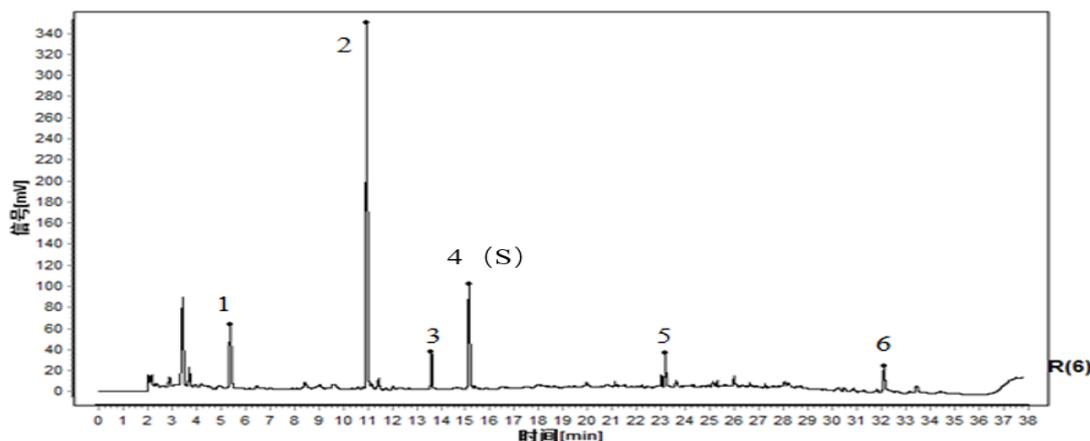
## 广东省中药配方颗粒质量标准

**参照物溶液的制备** 取绵萆薢对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 25ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取色氨酸对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 20 $\mu$ g 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，约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 25ml，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** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 $\mu$ 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峰中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 4 应与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与色氨酸参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算其余特征峰与 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：0.35（峰 1）、0.72（峰 2）、0.90（峰 3）、1.55（峰 5）、2.12（峰 6）。



对照特征图谱

峰 4 (S)：色氨酸；峰 6：原薯蓣皂苷

参考色谱柱：CORTECS UPLC T3, 2.1 $\times$ 150 mm, 1.6 $\mu$ 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】** 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 50ml，照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法（中国药典 2020 年版通则 2201）测定，不得少于 15.0%。

**【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 1.7 $\mu$ m）；以乙腈-0.05%磷酸溶液（22：78）为流动相；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 208nm。理论板数按原薯蓣皂苷峰计算应不低于 6000。

**对照品溶液的制备** 取原薯蓣皂苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称

## 广东省中药配方颗粒质量标准

---

定重量，用 70%乙醇补足减失的重量，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 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含原薯蓣皂苷 ( $C_{51}H_{84}O_{22}$ ) 的含量应为 8.0mg~23.5mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.3g

**【贮藏】** 密封。