

附件 45：粉萆薢配方颗粒新疆中药配方颗粒标准制定草案公示稿

粉萆薢配方颗粒

Fenbixie Peifangkeli

【来源】本品为薯蓣科植物粉背薯蓣 *Dioscorea hypoglauca* Palibin 的干燥根茎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】取粉萆薢饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9%~16%），加辅料适量，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】本品为黄色至棕黄色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】取本品 0.5g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，用水饱和正丁醇振摇提取二次，每次 10ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取粉萆薢对照药材 0.5g，加甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 2~5 μ l、对照药材溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13：7：2）10℃以下放置的下层溶液为展开剂，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，分别置日光和紫外光灯（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；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B；流速为每分钟 0.35ml；柱温为 40℃；检测波长为 203nm。理论板数按原薯蓣皂苷峰计算应不低于 6000。

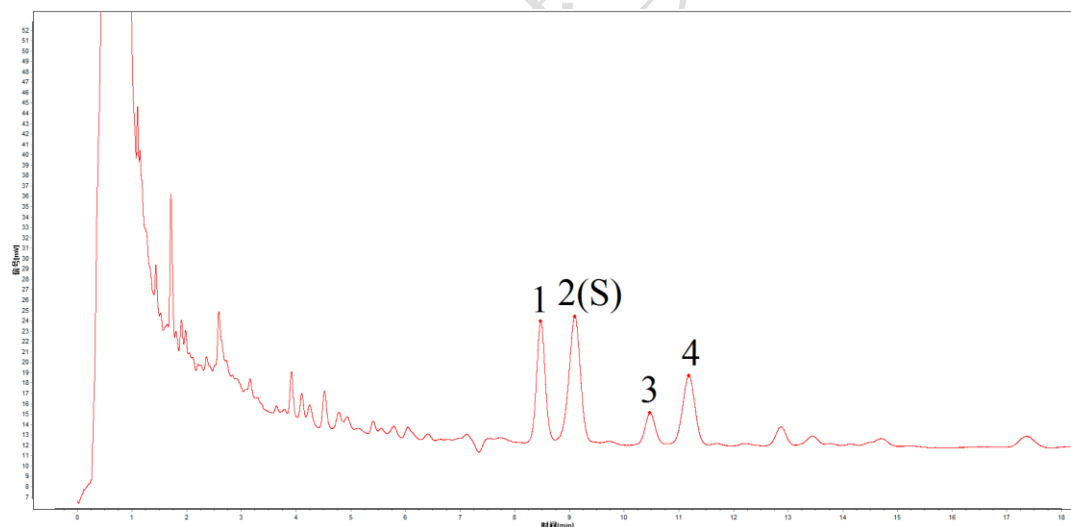
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~18	23	77

参照物溶液的制备 取粉萆薢对照药材 1g，加 70%乙醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，离心，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取【含量测定】项下对照品溶液，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，取约 0.6g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30%乙醇 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 30%乙醇补足减失的重量，摇匀，离心，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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，并与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相对应；其中 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与原萆薢皂苷对照品参照物相应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 3 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：0.93（峰 1）、1.14（峰 3）。



对照特征图谱

峰 2 (S)：原萆薢皂苷 峰 4：原纤细萆薢皂苷

色谱柱：Aglient SB-Aq RRHD, 2.1mm $\times$ 100mm, 1.8 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】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，用乙醇作溶剂，不得少于 25.0%。

【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-水（23:77）为流动相，检测波长为 203nm；流速为每分钟 0.35ml；柱温为 40℃。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、原纤细薯蓣皂苷对照品适量，精密称定，加 30%乙醇制成每 1ml 含原薯蓣皂苷 300μg、原纤细薯蓣皂苷 150μg 的溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 同【特征图谱】项下。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含原薯蓣皂苷（ $C_{51}H_{84}O_{22}$ ）和原纤细薯蓣皂苷（ $C_{51}H_{84}O_{22}$ ）的总量应为 6.0mg~30.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g。

【贮藏】 密封。