

北京市药品监督管理局

北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2022018

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）饮片 4300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 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 0.5g，研细，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 μ l、对照药材溶液 5 μ l、对照品溶液 1 μ 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 μ 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

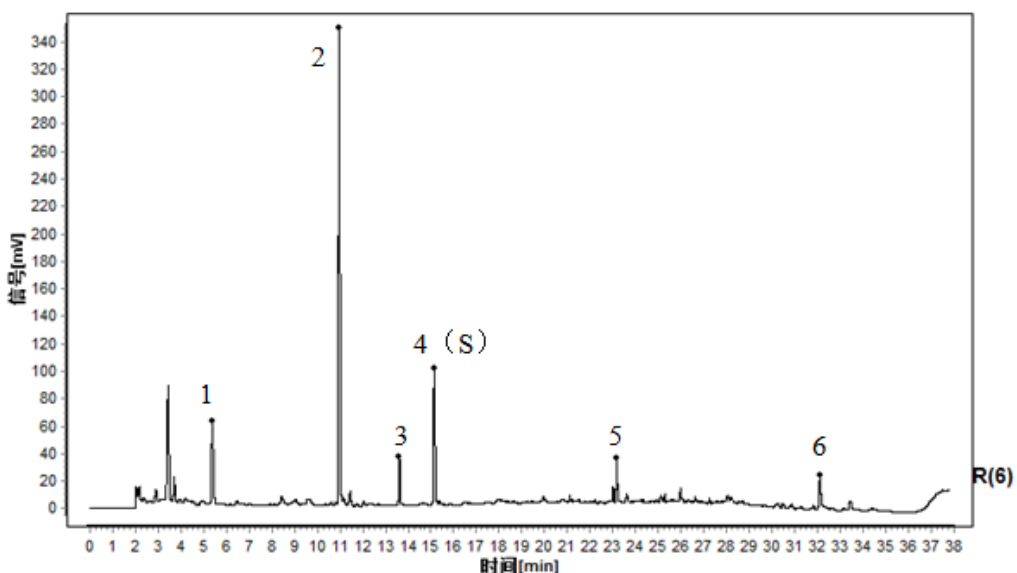
34~38	27→66	73→34	208
38~43	66→1	34→99	218
43~45	1	99	218

参照物溶液的制备 取绵草薹对照药材 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 20μg 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，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50% 甲醇 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 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 1μl，注入超高效液相色谱仪，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中的 6 个特征峰保留时间相对应，与色氨酸参照物峰相应的峰为 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±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

色谱柱：CORTECS UPLC T3，2.1 mm×150 mm，1.6μm

【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 13.0%。

【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 μ 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℃；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，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%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 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 μ l，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含原薯蓣皂苷（ $C_{51}H_{84}O_{22}$ ）应为 6.8mg~23.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.3g

【贮藏】 密封。