

广西壮族自治区 中药配方颗粒质量标准

DYB45-PFKLxxxx-2023

绵马贯众配方颗粒（公示稿）

Mianmaguanzhong Peifangkeli

【来源】 本品为鳞毛蕨科植物粗茎鳞毛蕨 *Dryopteris crassirhizoma* Nakai 的干燥根茎和叶柄残基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】 取绵马贯众饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~20%），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】 本品为浅棕红色至红棕色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 1g，加热水 20ml 使溶解，放冷，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取绵马贯众对照药材 3.5g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，放冷，滤过，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，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 8 μ l、对照药材溶液 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮-甲酸（12：6：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以香草醛硫酸试液，加热至斑点显色清晰。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（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以甲醇为流动相 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 0.3ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 300nm。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相A(%)	流动相B(%)
0~5	7	93
5~20	7 \rightarrow 10	93 \rightarrow 90
20~30	10	90
30~60	10 \rightarrow 45	90 \rightarrow 55
60~80	45 \rightarrow 60	55 \rightarrow 40

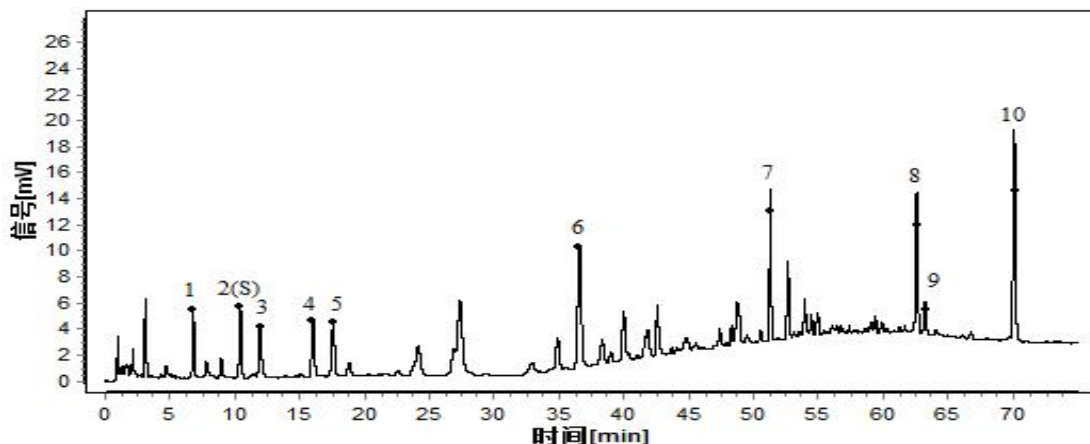
参照物溶液的制备 取绵马贯众对照药材 1g，加水 25ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%甲醇 10ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取原儿茶酸对照品、原儿茶醛对照品适量，加甲醇制成每 1ml 各含 30 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.5g，加 70%甲醇 25ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

广西壮族自治区中药配方颗粒质量标准

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 10 个特征峰, 并应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 1、峰 2 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与原儿茶醛参照物峰相对应的峰为 S 峰, 计算峰 3、峰 4、峰 5 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: 1.14 (峰 3), 1.54 (峰 4), 1.68 (峰 5)。



峰 1: 原儿茶酸; 峰 2 (S): 原儿茶醛; 峰 3: 新绿原酸

参考色谱柱: HSS T3 C18, 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】 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 25.0%。

【含量测定】 对照品溶液的制备 取槲皮素对照品适量, 精密称定, 加 50%乙醇制成每 1ml 含 0.13mg 的溶液, 即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0.5ml、1.0ml、2.0ml、3.0ml、4.0ml、5.0ml, 分别置 25ml 量瓶中, 加 10%三氯化铝溶液 1ml, 摇匀, 静置 5 分钟, 用 50%乙醇稀释至刻度, 摇匀。以相应的试剂为空白, 照紫外-可见分光光度法 (中国药典 2020 年版通则 0401), 在 282nm 的波长处测定吸光度, 以吸光度为纵坐标, 浓度为横坐标, 绘制标准曲线。

测定法 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 50%乙醇 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%乙醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 1ml, 置 25ml 量瓶中, 照标准曲线制备项下的方法, 自“加 10%三氯化铝溶液 1ml”起, 依法测定吸光度, 从标准曲线上读出供试品溶液中槲皮素的浓度, 计算, 即得。

本品每 1g 含总黄酮以槲皮素 ($C_{15}H_{10}O_7$) 计, 应为 35.0mg~85.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

【贮藏】 密封。