

蜜麸山药配方颗粒

Mifushanyao Peifangkeli

【来源】本品为薯蓣科植物薯蓣 *Dioscorea opposita* Thunb. 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】取蜜麸山药饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10.0%~20.0%），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】本品为类白色至浅黄色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】取本品 1g，研细，加乙醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取山药对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加乙醇 30ml”起，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 10 μ l、对照药材溶液 20 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（13：3：4）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105℃ 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；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 260nm。理论板数按山药素 I 峰计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~8	8	92
8~12	8→18	92→82
12~20	18→25	82→75
20~30	25→40	75→60
30~50	40→55	60→45
50~60	55→90	45→10

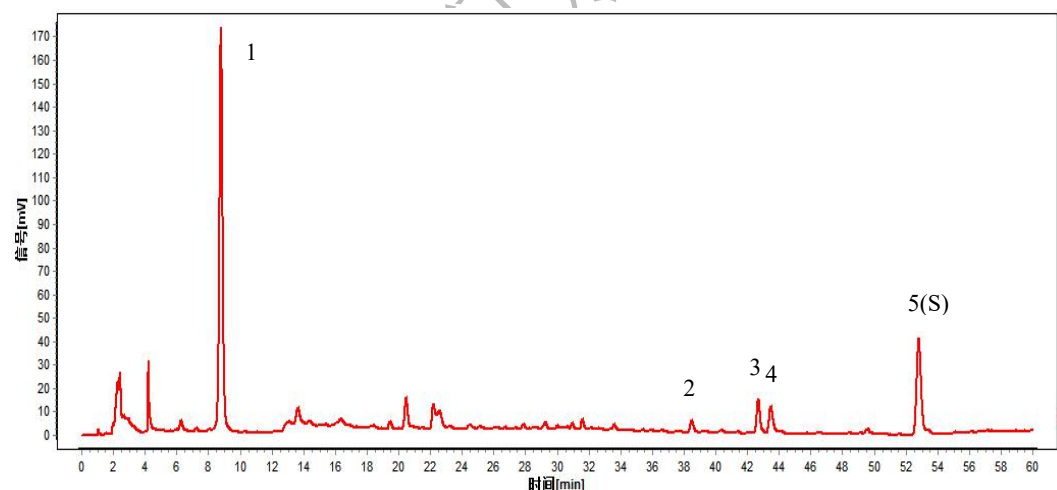
参照物溶液的制备 取山药对照药材 3g，置具塞锥形瓶中，加甲醇 50ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）45 分钟，放冷，摇匀，滤过，滤液于 60℃ 减压浓缩至干，残渣加水 10ml 使溶解，加石油醚（60~90℃）-二氯甲烷（1：2）混合溶剂振摇提取 3 次，每次 10ml，

合并石油醚（60~90℃）-二氯甲烷（1：2）提取液，于60℃减压浓缩至干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为对照药材参照物溶液。另取5-羟甲基糠醛对照品、山药素IV对照品、山药素I对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加甲醇制成每1ml各含0.2mg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，取约3.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）45分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，滤液于60℃减压浓缩至干，残渣加水10ml使溶解，加石油醚（60~90℃）-二氯甲烷（1：2）混合溶剂振摇提取3次，每次10ml，合并石油醚（60~90℃）-二氯甲烷（1：2）提取液，于60℃减压浓缩至干，残渣加甲醇1ml使溶解，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现5个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的5个特征峰保留时间相对应，其中峰1、峰3、峰5应分别与5-羟甲基糠醛、山药素IV、山药素I对照品参照物峰保留时间相对应。与山药素I参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰2、峰4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：0.73（峰2）、0.82（峰4）。



对照特征图谱

峰 1：5-羟甲基糠醛 峰 3：山药素IV 峰 5（S）：山药素I

【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 3g，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 10.0%。

【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 以三键键合酰胺为填充剂；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 210nm；理论塔板数按尿囊素峰计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	95→94	5→6
5~30	94	6

对照品溶液的制备 取尿囊素对照品适量，精密称定，加50%甲醇制成每1ml含尿囊素90μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%甲醇100ml，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 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含尿囊素（C₄H₆N₄O₃）应为 10.0mg~40.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g。

【贮藏】 密封。