

内蒙古自治区药品监督管理局

中药配方颗粒标准

NMG-PFKL-2022044

薏苡仁配方颗粒

Yiyiren Peifangkeli

【来源】 本品为禾本科植物薏米 *Coix lacryma-jobi* L. var. *ma-yuen* (Roman.) Stapf 的干燥成熟种仁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】 取薏苡仁饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 10.0%~19.0%)，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】 本品为黄白色至棕色的颗粒；气微，味微甜。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加乙醇 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯-甲醇（2：1）1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取薏苡仁对照药材 1.5g，加水 100ml，煮沸 30 分钟，放冷，离心，取上清液蒸干，残渣加乙醇 30ml，同法制成对照药材溶液。另取薏苡仁配方颗粒对照提取物 0.3g，同法制成配方颗粒对照提取物溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（10：0.2：0.05）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热 5~10 分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和配方颗粒对照提取物色谱相应的位置上，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。

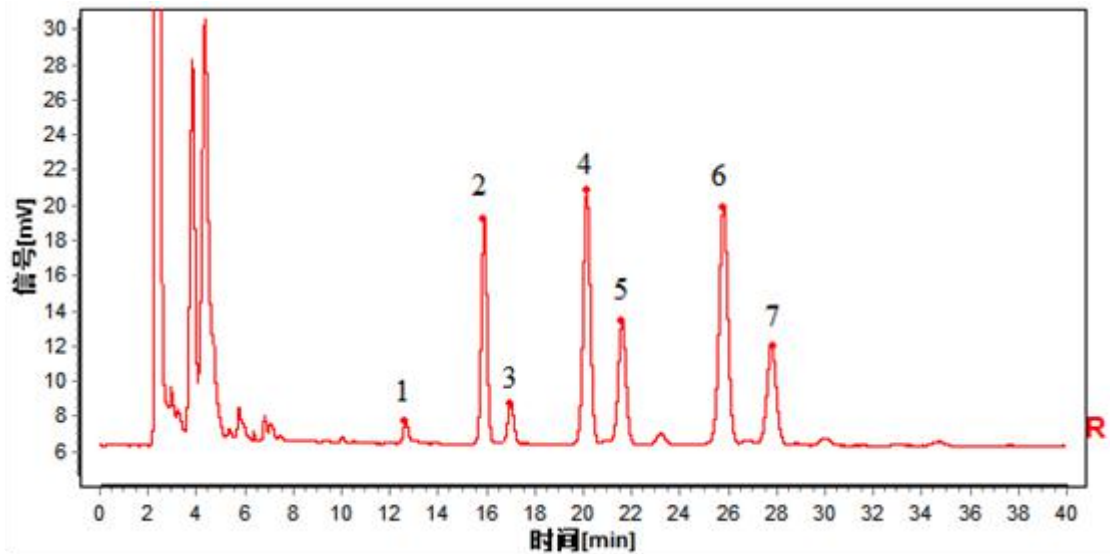
色谱条件与系统适用性试验 同（含量测定）项。

参照溶液的制备 取薏苡仁油对照提取物适量，取薏苡仁油对照提取物适量，加乙腈-二氯甲烷（65：35）制成每 1ml 含 1.0mg 的溶液，作为对照提取物参照物溶液；另取（含量测定）项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。另取薏苡仁配方颗粒对照提取物适量，精密称定，加入甲醇，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）60 分钟，配制成每 1ml 含 5mg 的溶液，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得，作为配方颗粒对照提取物参照物溶液。

供试品溶液的制备 同(含量测定)项

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 20 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰, 应与薏苡仁油对照提取物色谱或配方颗粒对照提取物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应, 其中峰 6 应与甘油三油酸酯参照物峰保留时间相一致。



对照特征图谱

峰 1: 三亚油酸甘油酯; 峰 2: 1,2-亚油酸-3-油酸甘油酯; 峰 3: 棕榈酸二亚油酸甘油酯;

峰 4: 1,2-油酸-3-亚油酸甘油酯; 峰 5: 棕榈酸亚油酸油酸甘油酯

峰 6: 甘油三油酸酯; 峰 7: 棕榈酸二油酸甘油酯

色谱柱: Purospher STAR RP-18 endcapped C18, 4.6 \times 250mm, 5 μ m

【检查】 黄曲霉毒素 照真菌毒素测定法(中国药典 2020 年版通则 2351)测定。

本品每 1000g 含黄曲霉毒素 B₁ 不得过 5 μ g, 含黄曲霉毒素 G₂、黄曲霉毒素 G₁、黄曲霉毒素 B₂、黄曲霉毒素 B₁ 的总量不得过 10 μ g。

玉米赤霉烯酮 照真菌毒素测定法(中国药典 2020 年版通则 2351)中玉米赤霉烯酮测定法测定。

本品每 1000g 含玉米赤霉烯酮不得过 500 μ g。

溶性性 照颗粒剂溶性性检查方法(中国药典 2020 年版通则 0104)检查, 加热水 200ml, 搅拌 5 分钟(必要时加热煮沸 5 分钟), 立即观察, 应全部溶化或轻微浑浊, 不得有焦屑或异物。

其他 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)。

【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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈-二氯甲烷（65：35）为流动相；流速为每分钟 1.2ml；柱温为 25℃；蒸发光散射检测器检测；理论板数按甘油三油酸酯峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取甘油三油酸酯对照品适量，精密称定，加乙腈-二氯甲烷（65：35）制成每 1ml 含 0.15mg 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，精密加入甲醇 20ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）60 分钟，放冷，再称定重量，用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 5 μ l、20 μ l，供试品溶液 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含甘油三油酸酯（C₅₇H₁₀₄O₆）应为 0.4mg~5.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

【贮藏】 密封。

【注意】 孕妇慎用。