

# 北京市药品监督管理局

## 北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2024011

### 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 11%~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】本品为类白色至黄白色的颗粒；气微，味微甜。

【鉴别】取本品 1g，研细，加石油醚（60~90℃）10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加石油醚（60~90℃）1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取薏苡仁对照药材 1g，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，吸取上述两种溶液各 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙醚-冰醋酸（83:17:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，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（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5μm）；以乙腈-异丙醇（60:40）为流动相；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 25℃；检测波长为 205nm。理论板数按甘油三油酸酯峰计算应不低于 9000。

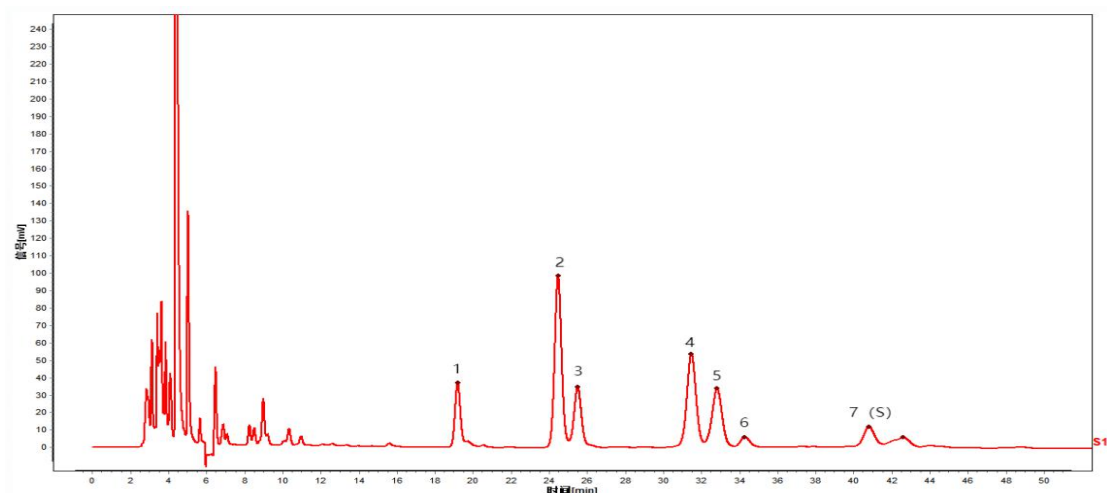
参照物溶液的制备 取薏苡仁对照药材 1.5g，置具塞锥形瓶中，加石油醚（60~90℃）25ml，浸泡 2 小时，超声处理（功率 450W，频率 40kHz）40 分钟，离心，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取甘油三油酸酯对照品适量，加正己烷-乙腈-异丙醇（1:2:2）混合溶液制成每 1ml 含 3.5mg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 2g，研细，加石油醚（60~90℃）50ml，浸泡 2 小时，超声处理（功率 450W，频率 40kHz）40 分钟，离心，滤过，滤液蒸干，残渣加正己烷-

乙腈-异丙醇（1:2:2）混合溶液使溶解，转移至 2ml 量瓶中，并稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照药材参照物溶液 10 $\mu$ l、对照品参照物溶液与供试品溶液各 5 $\mu$ 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，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，与甘油三油酸酯对照品参照物峰相对应的峰为 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 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.46（峰 1）、0.61（峰 2）、0.64（峰 3）、0.78（峰 4）、0.81（峰 5）、0.84（峰 6）。



对照特征图谱

峰 7（S）：甘油三油酸酯

色谱柱：Welch Ultimate XB- C18，4.6mm $\times$ 250mm，5 $\mu$ 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 $\mu$ g，含黄曲霉毒素 G2、黄曲霉毒素 G1、黄曲霉毒素 B2 和黄曲霉毒素 B1 的总量不得过 10 $\mu$ 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第一法测定。

本品每 1000g 含玉米赤霉烯酮不得过 500 $\mu$ g。

**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）。

**【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 3.0%。

**【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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 $\mu$ 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 0.14mg 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，密塞，称定重量，超声处理（功率 500W，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 $\mu$ l、20 $\mu$ l，供试品溶液 20 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。

本品每 1g 含甘油三油酸酯（C<sub>57</sub>H<sub>104</sub>O<sub>6</sub>）应为 1.0mg~8.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.0g

【贮藏】 密封。