北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2022066

绵马贯众配方颗粒

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14.3%~19.3%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕色的颗粒；气微，味微涩，后渐苦。

【鉴别】 取本品1g，研细，加沸水50ml使溶解，滤过，滤液用盐酸调节pH值至2~3，用无水乙醚振摇提取3次（15ml，10ml，10ml），合并乙醚液，浓缩至干，残渣加三氯甲烷3ml使溶解，作为供试品溶液。另取绵马贯众对照药材1g，加水50ml，煎煮1小时，离心（4000转/分钟），取上清液，自“滤液用盐酸调节pH值至2~3”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5μl和对照药材溶液3μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-丙酮-冰醋酸（12:1:0.25）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以0.3%坚牢蓝BB盐的稀乙醇溶液，日光下检视，供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

【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，柱内径为4.6mm，粒径为5μm）；以乙腈为流动相A，以1%醋酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为330nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于5000。

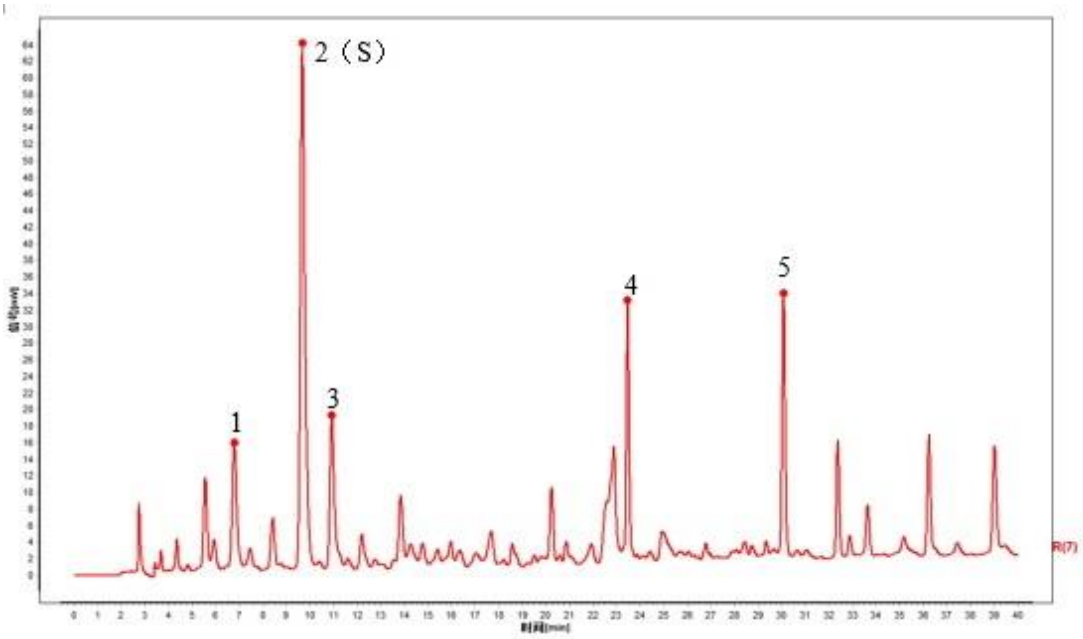
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~15	10→20	90→80
15~25	20→40	80→60
25~40	40→60	60→40

参照物溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含40μg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1g，加甲醇50ml，超声处理（功率500W，频率40kHz）30分钟，取出，放冷，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，与绿原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：0.72（峰1）、1.13（峰3）、2.42（峰4）、3.11（峰5）。



对照特征图谱

峰 1：新绿原酸　峰 2（S）：绿原酸　峰 3：隐绿原酸

峰 4：3-甲基丁酰基间苯三酚-4,6-二-C-葡萄糖苷

色谱柱：Symmetry®-C18，4.6mm×250mm，5μm

【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37.0%。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片5.0g

【贮藏】 密封。