

# 河北省药品监督管理局 中药配方颗粒质量标准

HB YBZ-PFKLS-2022116

## 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 5 $\mu$ l 和对照药材溶液 3 $\mu$ l，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 5 $\mu$ m）；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

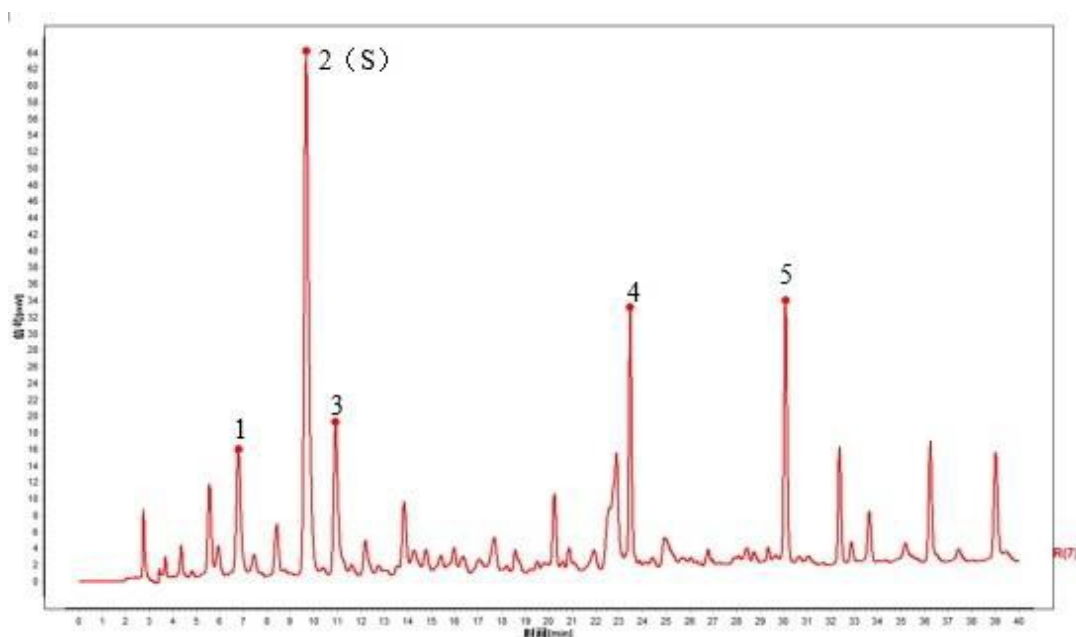
参照物溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 40 $\mu$ g 的

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 10 $\mu$ l，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 $\pm 10\%$ 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 $\times$ 250mm，5 $\mu$ 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】** 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 5g

**【贮藏】** 密封。