

河北省药品监督管理局 中药配方颗粒质量标准

HBYBZ-PFKLS-2022075

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 11.0%~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】本品为类白色至黄白色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】取本品 5g，研细，加乙醇 20ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯-甲醇（2：1）混合溶液 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取薏苡仁对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 20ml，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 5 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℃加热 2~5 分钟，置紫外光（365nm）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。

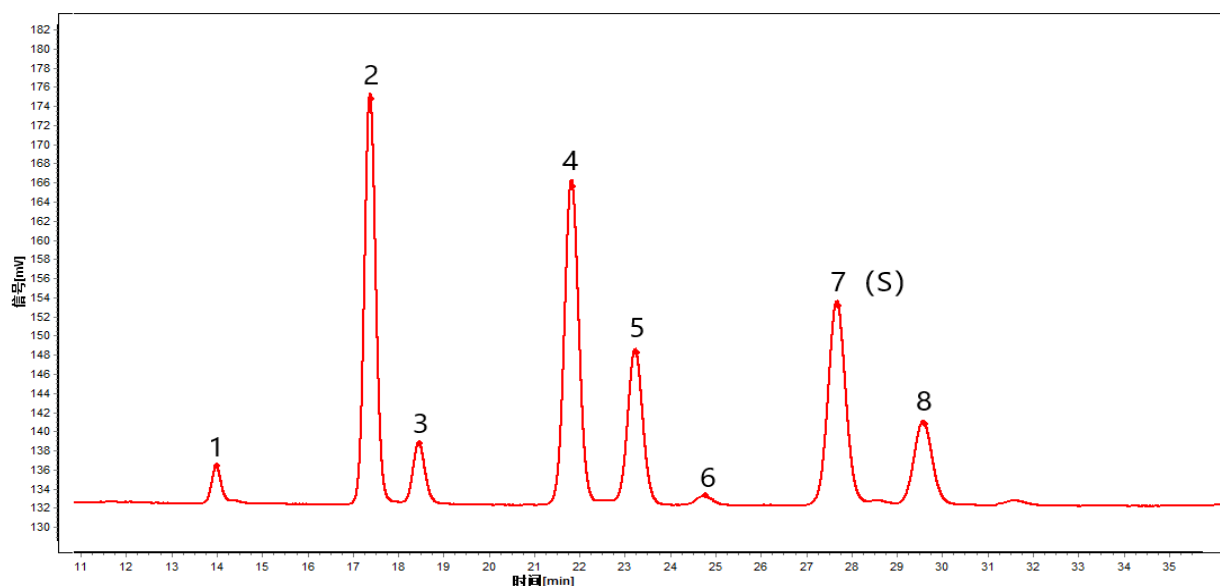
参照物溶液的制备 取薏苡仁油对照提取物，加流动相制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照提取物参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现与对照提取物参照物色谱相对应的 8 个特征峰，以甘油三油酸酯参照物峰相应的峰为 S 峰，计算其余各特征峰与 S 峰的相对保留时间，应在规定值的 \pm 10%

范围之内，规定值为：0.51（峰 1）、0.63（峰 2）、0.67（峰 3）、0.79（峰 4）、0.84（峰 5）、0.90（峰 6）、1.07（峰 8）。



对照特征图谱

峰 7 (S): 甘油三油酸酯

色谱柱: Purospher STAR RP-18 endcapped C₁₈, 4.6mm×250mm, 5μm

【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 5μg，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 10μg。

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 500μg。

溶化性 取本品，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。

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；以乙腈-二氯甲烷（66：34）为流动相；柱温为 30℃；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，加流动相制成每 1ml 含 50μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，精密加入甲醇 20ml，

称定重量，加热回流 1 小时，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 10 μ l，注入液相色谱仪，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（ $C_{57}H_{104}O_6$ ）应为 0.6mg~3.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

【贮藏】 密封。