

河北省药品监督管理局 中药配方颗粒质量标准

HB YBZ-PFKLS-2023020

马勃（大马勃）配方颗粒

Mabo (Damabo) Peifangkeli

【来源】本品为灰包科真菌大马勃 *Calvatia gigantea* (Batsch ex Pers.) Lloyd 的干燥子实体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】取马勃（大马勃）饮片 7500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 7~12%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。在

【性状】 本品为棕色至棕褐色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】取本品 2g，研细，加二氯甲烷 40ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加二氯甲烷 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取马勃（大马勃）对照药材 1g，加水 150ml，煮沸 30 分钟，放冷，滤过，滤液浓缩至 40ml，加二氯甲烷振摇提取 2 次，每次 40ml，合并二氯甲烷液，蒸干，残渣加二氯甲烷 0.5ml 使溶解，作为对照药材溶液。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，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（14：1：1：0.3）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（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；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.3ml/min；柱温为 25℃；检测波长为 282nm。理论板数按麦角甾醇峰计应不低于 5000。

| 时间（分钟） | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
|--------|----------|----------|
| 0 | 55 | 45 |
| 8 | 55 | 45 |
| 12 | 91 | 9 |
| 30 | 91 | 9 |
| 31 | 55 | 45 |

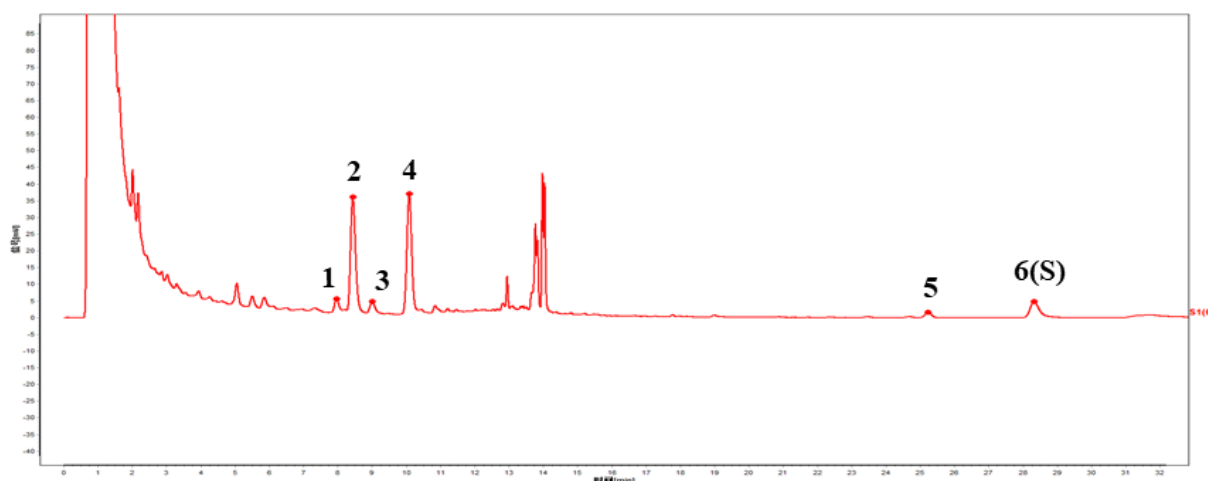
参照物溶液的制备 取马勃（大马勃）对照药材 1.5g，加甲醇 15ml，超声处理 45 分

钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取麦角甾醇对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 5g，加甲醇 50ml，超声处理 45 分钟，放冷，离心，精密量取上清液 25ml，蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，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 3 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱图中 6 个保留时间相对应的特征峰，峰 6 应与相应对照品参照物峰的保留时间相对应，峰 1~5 与 S 峰（峰 6）的相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.29（峰 1）、0.30（峰 2）、0.32（峰 3）、0.36（峰 4）、0.89（峰 5）。



对照特征图谱

峰 5：麦角甾酮 峰 6（S）：麦角甾醇

色谱柱：BEH C18（100mm \times 2.1mm，1.7 μ 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 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 9.0%。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7.5g

【贮藏】 密封。