

# 河北省药品监督管理局

## 中药配方颗粒质量标准

HBYBZ-PFKLS-2022076

### 玉米须配方颗粒

Yumixu Peifangkeli

【来源】本品为禾本科植物玉蜀黍 *Zea mays* L. 的干燥花柱和柱头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】取玉米须饮片 8000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 7%~12%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕黄色至棕褐色颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】取本品适量，研细，取 0.5g，加稀盐酸 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 40ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取玉米须对照药材 2g，同法制成对照药材溶液。再取阿魏酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 4 $\mu$ l、对照药材溶液和对照品溶液各 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5：2：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，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实验 检测波长为 285nm。其余色谱条件同〔含量测定〕项。

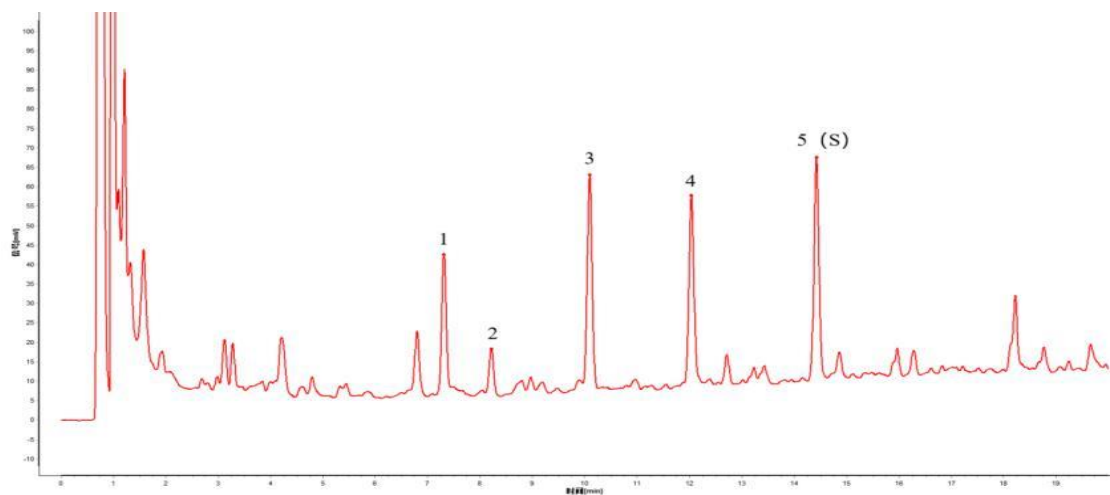
参照物溶液的制备 取玉米须对照药材 2.5g，加水 100ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液浓缩至干，残渣加 70%甲醇 5ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

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 2 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即

得。

供试品色谱图中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中峰 5 应与对照品参照物峰保留时间相对应。与阿魏酸参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算其他各特征峰与 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：0.51（峰 1）、0.57（峰 2）、0.70（峰 3）、0.83（峰 4）。



对照特征图谱

峰 5 (S)：阿魏酸

色谱柱：CORTECS UPLC T3，2.1mm×100mm，1.6μm

【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 8.5%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适应性实验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(2.1mm×100mm，1.6μm)；以乙腈为流动相 A，0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温 25℃；检测波长为 321nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	5→8	95→92
5~15	8→15	92→85
15~22	15→19	85→81
22~25	19→23	81→77
25~26	23→80	77→20
26~30	80	20

**对照品溶液的制备** 取阿魏酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 25 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%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及供试品溶液各 2 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，每 1g 含阿魏酸（C<sub>10</sub>H<sub>10</sub>O<sub>4</sub>）应为 0.30mg~0.75mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 8g

**【贮藏】** 密封。