

编号：浙 PF20230022

温山药（参薯）配方颗粒

Wenshanyao(Shenshu) Peifangkeli

【来源】 本品为薯蓣科植物参薯 *Dioscorea alata* L. 的干燥根茎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】取温山药（参薯）饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 11%~20%），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。

【性状】本品为淡黄色至黄色的颗粒；气微，味淡、微酸，嚼之发黏。

【鉴别】取本品 2.5g，研细，加 40%乙醇 15ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取尿囊素对照品，加 20%乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版 通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-丙酮-甲酸（1：8：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 75%二甲氨基苯甲醛乙醇溶液-盐酸（1：2）混合溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【指纹图谱】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，以甲醇为流动相 A，以 0.4%磷酸二氢钾溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.6ml；柱温为 30℃；检测波长为 260nm；理论板数按尿苷峰计算应不低于 2000。

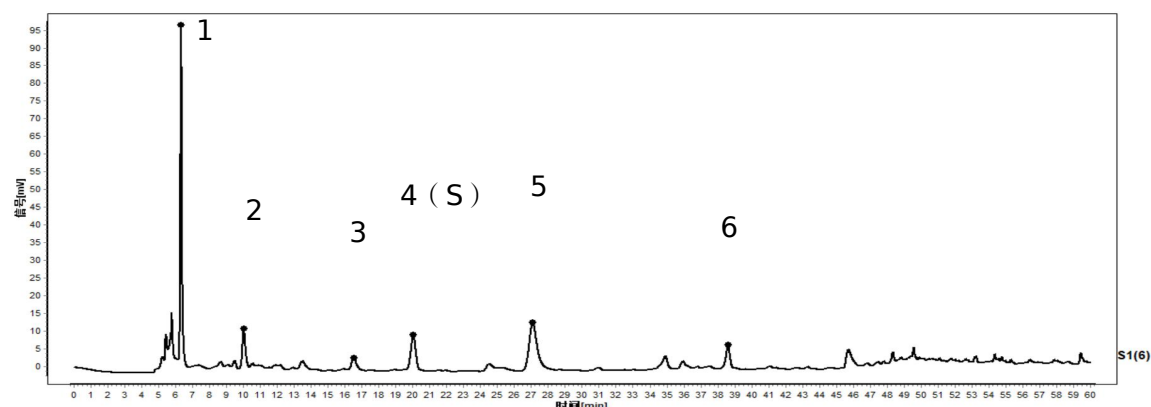
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	1	99
20~40	1→10	99→90
40~60	10→90	90→10

参照物溶液的制备 取温山药（参薯）对照药材 1g，加 10%甲醇 10ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取尿苷对照品适量，精密称定，加 10%甲醇制成每 1ml 含 10μg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 1g，研细，加 10%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，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与参照物色谱峰保留时间相同的色谱峰。按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算，采用 Mark 峰匹配，供试品指纹图谱与对照指纹图谱的相似度不得低于 0.90。



对照指纹图谱

峰 4（S）：尿苷

参考色谱柱：Welch Ultimate AQ 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 8.0%。

【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；以甲醇-水（2：98）为流动相；流速为每分钟 0.5ml；柱温为 30℃；检测波长为 224nm；理论板数按尿囊素峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取尿囊素对照品适量，精密称定，加甲醇溶液制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%乙醇 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 50%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含尿囊素（ $C_4H_6N_4O_3$ ）应为 11.8mg ~ 27.0mg。

【规格】）每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g。

【贮藏】密封。

注：饮片执行标准为《浙江省中药炮制规范》2015 年版。