编号：浙 PF20230035

海藻（羊栖菜）配方颗粒

Haizao(yangxicai) PeifangKeli

【来源】 本品为马尾藻科植物羊栖菜 *Sargassum fusiforme*（Harv.）Setch. 的干燥藻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】 取海藻（羊栖菜）饮片 2800g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 19%~35%），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】 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气腥，味咸。

【鉴别】 取本品 3g，研细，加乙酸乙酯 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取海藻（羊栖菜）对照药材 1g，加水 100ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 30ml，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 15μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（10∶1∶0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇试液，在 105℃加热至斑点显色清晰。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。

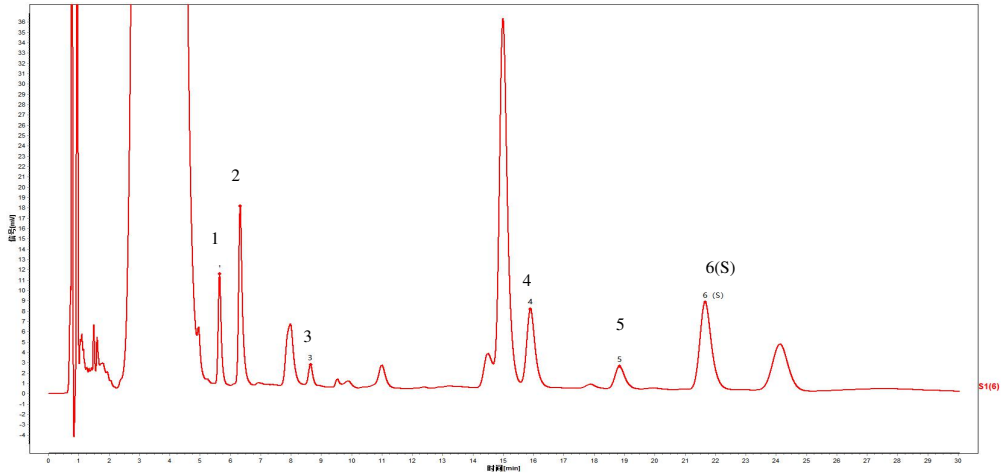
色谱条件与系统适用性试验 同[含量测定]项。

参照物溶液的制备 取海藻（羊栖菜）对照药材 1g，加水 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，离心（转速为每分钟 4000 转）10 分钟，取上清液 5ml，置西林瓶中，照[含量测定]项“供试品溶液的制备”项下的方法，自“加入 2mol/L 三氟乙酸溶液”起，同法制成对照药材参照物溶液。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 2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 6 应与对照品参照物峰相对应。与岩藻糖对照品参照物峰相对应的峰为 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±10%范围之内。规定值为：0.26（峰 1）、0.29（峰 2）、0.40（峰 3）、0.73（峰 4）、0.87（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1　D-甘露糖，　峰 4　D-半乳糖，　峰 5　D-木糖，　峰 6（S）　岩藻糖

参考色谱柱：Hypersil GOLD，2.1 mm×100 mm，1.9μm

【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 19.0%。

【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（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8μm）；以乙腈-0.1%甲酸溶液（含 5mmol/L 醋酸铵）（18：82）为流动相；流速为 0.3ml/min；检测波长为 246nm。理论板数按岩藻糖峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取岩藻糖对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含岩

藻糖 20μg 的溶液。精密量取 200μl，精密加入 0.5mol/L 的 PMP（1-苯基-3-甲基-5-吡唑啉酮）甲醇溶液与 0.2mol/L 的氢氧化钠溶液各 160μl，混匀，70℃水浴反应 60 分钟，放冷，再精密加入 0.2mol/L 的盐酸溶液 160μl，混匀，用三氯甲烷洗涤 3 次，每次 1ml，弃去三氯甲烷液，水层离心后，取上清液，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，置具塞锥形瓶中，精密加水 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，离心（转速为每分钟 4000 转）10 分钟。精密量取上清液 5ml，置西林瓶中，加 2mol/L 三氟乙酸溶液 5ml，密封，110℃水解 3 个小时，放冷，加入 2mol/L 氢氧化钠溶液 5ml，转移至 50ml 量瓶中，用少量水分次洗涤容器和残渣，洗液并入同一量瓶中，加水至刻度，摇匀，离心（转速为每分钟 12000 转）5 分钟。精密量取上清液 200μl，照对照品溶液的制备方法，自“精密加入 0.5mol/L 的 PMP 甲醇溶液”起，依法操作，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含岩藻糖（$C_6H_{12}O_5$）应为 3.1mg~11.1mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.8g。

【贮藏】 密封。