

# 江苏省药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2023358

### 蛇六谷（魔芋）配方颗粒

#### Sheliugu (Moyu) Peifangkeli

【来源】 本品为天南星科植物魔芋 *Amorphophallus rivieri* Durieu 的干燥块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】 取蛇六谷（魔芋）饮片 6500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 5~10%），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】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 0.4g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丙氨酸、缬氨酸对照品、亮氨酸对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 $\mu$ l、对照品溶液 1 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（8：3：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，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。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 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 30℃；检测波长为 260nm。理论板数按鸟苷峰计应不低于 5000。

| 时间（分钟） | 流动相 A(%) | 流动相 B(%) |
|--------|----------|----------|
| 0      | 0        | 100      |
| 5      | 0        | 100      |
| 15     | 10       | 90       |
| 16     | 80       | 20       |
| 18     | 80       | 20       |

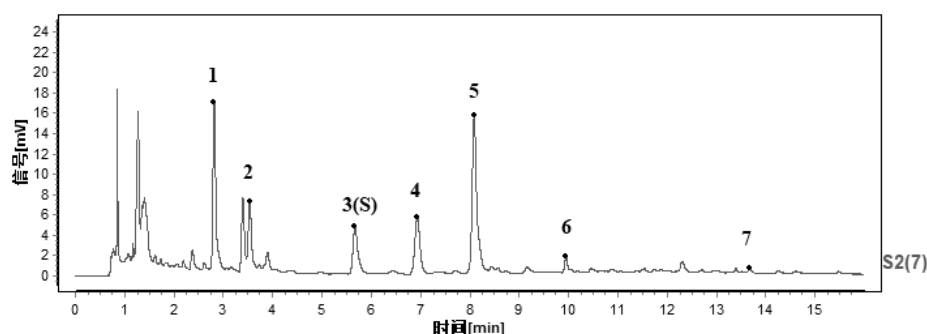
参照物溶液的制备 取蛇六谷对照药材 1.5g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，取出，放冷，离心（转速为 5000r/min）10 分钟，取上清液 25ml，水浴蒸

干，残渣加 50% 甲醇 5ml 使溶解，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取鸟苷、尿苷、腺苷对照品适量，加 50% 甲醇制成每 1ml 各含 20 $\mu$ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

**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 50% 甲醇 20ml，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% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 0.5 $\mu$ 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 7 个保留时间相对应的特征峰，峰 1~3 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 4~7 与 S 峰（峰 3）的相对保留时间依次约为：1.21、1.42、1.81、2.40。



对照特征图谱

峰 1：尿苷；峰 2：腺苷；峰 3（S）：鸟苷

色谱柱：CORTECS T3（100 mm $\times$ 2.1 mm，1.6 $\mu$ m）

**【检查】** 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 通则 0104）。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 6.0%。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（中国药典 通则 0512）测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 以表面多孔型二氧化硅颗粒为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1 mm，粒径为 1.6 $\mu$ m）；以乙腈-水（80：20）为流动相；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 40 $^{\circ}$ C；检测波长为 264nm。理论板数按胡芦巴碱峰计应不低于 5000。

**对照品溶液的制备** 取胡芦巴碱对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 5 $\mu$ g 溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 同【特征图谱】项。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液 1 $\mu$ l、供试品溶液 3 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含胡芦巴碱应（ $C_7H_7NO_2$ ）为 0.02~0.10mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.5g

**【贮藏】** 密封。