

安徽省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

AH-YBZ-2021373

白土苓（短柱肖菝葜）配方颗粒

Baituling (Duanzhuxiaobaqia) Peifangkeli

【来源】 本品为百合科肖菝葜属植物短柱肖菝葜 *Heterosmilax yunnanensis* Gagnep.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】 取白土苓（短柱肖菝葜）饮片 6300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8%-15%），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】 本品为黄棕色至棕色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 2g，加水 50ml，超声处理 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 5ml 使溶解，通过 D101 型大孔吸附树脂柱（3g，内径为 1cm，柱高为 14cm），用水 80ml 洗脱，收集后 40ml 洗脱液，蒸干，残渣加水 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白土苓（短柱肖菝葜）对照药材 4g，同法制成对照药材溶液。再取甲基氧化偶氮甲醇樱草糖苷对照品，先加水 0.5ml 溶解，再加甲醇制成每 1ml 含 5mg 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，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-冰醋酸-水（8：4：2：1）为展开剂，二次展开，第一次展距 9-10cm，第二次展距 14cm，取出，晾干，喷以 2%香草醛硫酸溶液，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试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（ZORBAX SB-Aq, 4.6mm×150mm, 3.5 μ m, 或效能相当的色谱柱）；以甲醇为流动相 A；以

0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 30℃，检测波长为 254nm。理论板数按丁香酸葡萄糖苷峰计算不得低于 5000。

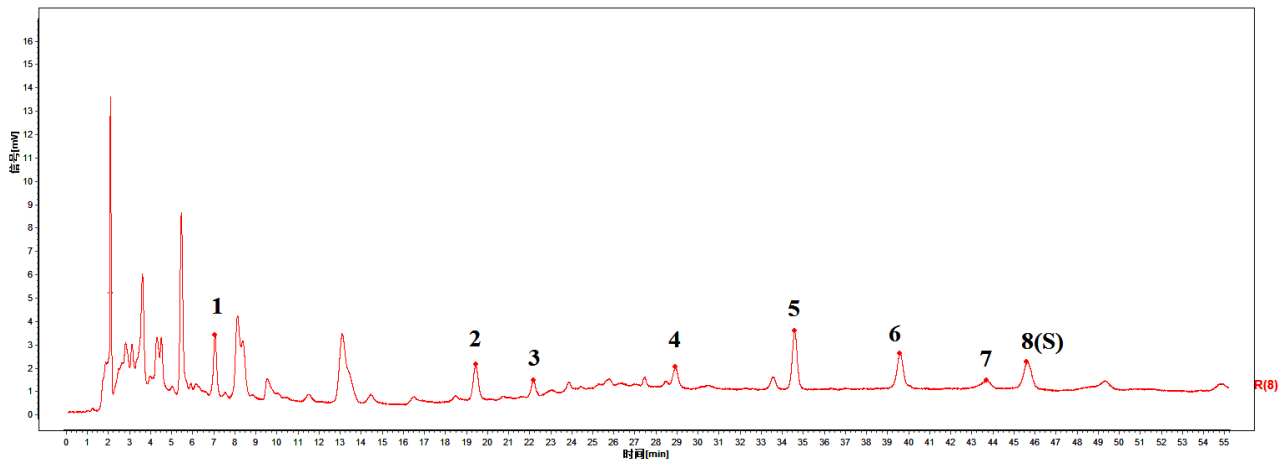
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~12	0	100
12~18	0→4	100→96
18~24	4→10	96→90
24~36	10→13	90→87
36~55	13	87

参照物溶液的制备 取白土苓（短柱肖菝葜）对照药材1g，置具塞锥形瓶中，加水50ml，煎煮30分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加30%甲醇25ml，密塞，超声处理（功率600W，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。另取丁香酸葡萄糖苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含30μg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 0.2g，置具塞锥形瓶中，加入 30%甲醇 25ml，密塞，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品参照物溶液 5~10μl、对照药材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 8 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰保留时间相对应，其中峰 8 应与对照品参照物峰的保留时间相对应。与丁香酸葡萄糖苷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：0.15（峰 1）、0.42（峰 2）、0.48（峰 3）、0.63（峰 4）、0.76（峰 5）、0.87（峰 6）、0.96（峰 7）。



对照特征图谱

峰 2: 原儿茶酸; 峰 4: 4-羟基苯甲酸; 峰 7: 香草酸; 峰 8(S): 丁香酸葡萄糖苷
色谱柱: ZORBAX SB-Aq, (4.6mm×150mm, 3.5μm)

【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 25.0%。

【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; 检测波长为 215nm。理论板数按甲基氧化偶氮甲醇樱草糖苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取甲基氧化偶氮甲醇樱草糖苷对照品适量, 精密称定, 加 10%甲醇制成每 1ml 含 120μg 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 10%甲醇 50ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 600W, 频率 40kHz)1 小时, 放冷, 再称定重量, 用 10%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与供试品溶液各 10μl, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含甲基氧化偶氮甲醇樱草糖苷($C_{13}H_{24}N_2O_{11}$)应为 8.0mg - 38.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.3g

【贮藏】 密封。