

# 国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2021088

## 蜜百部（对叶百部）配方颗粒

Mibaibu (Duiyebaibu) Peifangkeli

**【来源】** 本品为百部科植物对叶百部 *Stemona tuberosa* Lour. 的干燥块根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】** 取蜜百部饮片 1200g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 42%~55%), 加入辅料适量, 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, 味甘、苦。

**【鉴别】** 取本品 1g, 研细, 加 80%乙醇 30ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加 1% 盐酸溶液 10ml 使溶解, 滤过, 滤液用三氯甲烷振摇提取 2 次, 每次 10ml, 合并三氯甲烷液, 浓缩至 1ml, 作为供试品溶液。另取百部(对叶百部)对照药材 2g, 加水 50ml, 煮沸 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加 80%乙醇 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 10 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-三氯甲烷-丙酮-甲醇 (3:7:2:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以改良碘化铋钾试液。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** 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 1.6 $\mu$ m); 以乙腈为流动相 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; 流速为每分钟 0.25ml; 柱温为 25 $^{\circ}$ C; 检测波长为 210nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 40000。

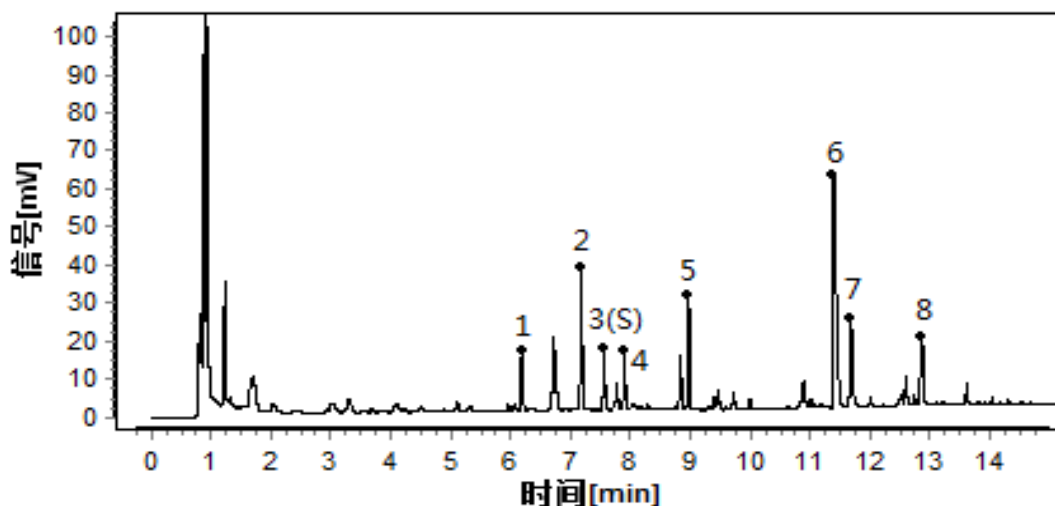
时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~10	1 $\rightarrow$ 22	99 $\rightarrow$ 78
10~15	22 $\rightarrow$ 50	78 $\rightarrow$ 50
15~18	50 $\rightarrow$ 90	50 $\rightarrow$ 10
18~20	90	10

**参照物溶液的制备** 取百部(对叶百部)对照药材 0.5g, 置 20ml 量瓶中, 加 80%甲醇约 15ml, 超声处理(功率 500W, 频率 40kHz) 30 分钟, 取出, 放冷, 加 80%甲醇至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取绿原酸对照品适量, 精密称定, 加 80%甲醇制成每 1ml 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 0.1g, 置 10ml 量瓶中, 加 80%甲醇约 8ml, 超声处理(功率 500W, 频率 40kHz) 10 分钟, 放冷, 加 80%甲醇至刻度, 摇匀, 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 1 $\mu$ l，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。与绿原酸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 $\pm$ 10%范围之内，规定值为：0.84（峰 1）、0.97（峰 2）、1.04（峰 4）、1.17（峰 5）、1.46（峰 6）、1.50（峰 7）、1.63（峰 8）；计算峰 6、峰 7 分别与峰 5 的峰面积比值，其峰面积比值应在规定的范围内，规定范围为：不低于 1.17（峰 6）、不低于 0.30（峰 7）。



对照特征图谱

峰 1：新绿原酸；峰 3（S）：绿原酸；峰 4：隐绿原酸

色谱柱 CORTECS T3 C18，2.1mm $\times$ 100mm，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 2020 年版通则 0104）。

**【浸出物】** 取本品研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，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，不得少于 21.0%。

**【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 1.7 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 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；流速为每分钟 0.25ml；柱温为 25 $^{\circ}$ C；检测波长为 325nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 35000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	1 $\rightarrow$ 10	99 $\rightarrow$ 90
15~20	10 $\rightarrow$ 40	90 $\rightarrow$ 60
20~22	40 $\rightarrow$ 90	60 $\rightarrow$ 10
22~24	90	10
24~25	90 $\rightarrow$ 1	10 $\rightarrow$ 99
25~30	1	99

**对照品溶液的制备** 取绿原酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 5 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置 25ml 量瓶中，加 70%乙醇约

15ml，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）10 分钟，放冷，加 70%乙醇至刻度，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 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含绿原酸（C<sub>16</sub>H<sub>18</sub>O<sub>9</sub>）应为 0.30mg~1.10mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.2g

**【贮藏】** 密封。