绵马贯众配方颗粒

Mianmaguanzhong　Peifangkeli

【来源】 本品为鳞毛蕨科植物粗茎鳞毛蕨 *Dryopteris crassirhizoma* Nakai 的干燥根茎和叶柄残基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】 取绵马贯众饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率范围为 11%～20%），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，味微涩，后渐苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取粉末 1g，加水 30ml，超声使完全溶解，加盐酸 1ml，摇匀，加乙醚振摇提取两次，每次 20ml，合并乙醚液，挥干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取绵马贯众对照药材 0.5g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，离心，取上清液自“加盐酸 1ml”起，同法制备对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5~15μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（20∶5∶0.8）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 0.3%坚牢蓝 BB 盐的稀乙醇溶液，再喷以 0.3% 的氢氧化钠乙醇溶液，在 60℃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。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》2020 年版四部通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020 年版四部通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 31.0%。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液

湖北省公示稿

为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 35℃；检测波长为 327nm。理论板数按绿原酸 峰计算应不低于 5000。

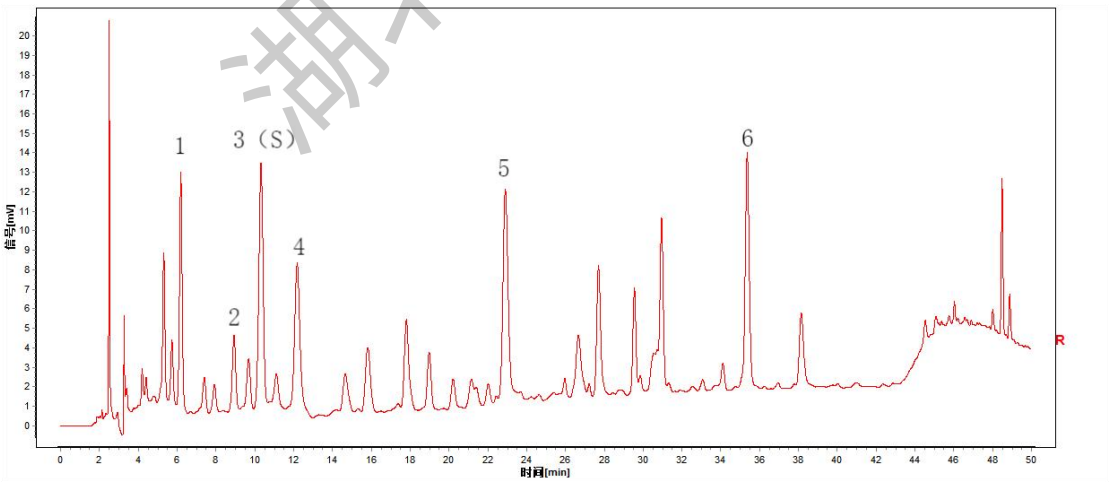
时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B（%）
0～10	10	90
10～40	10→25	90→75
40～50	25→60	75→40

参照物溶液的制备 取绵马贯众对照药材约 0.5g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 30%甲醇 10ml，超声处理（功率 250W，频率 35kHz）10 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【含量测定】项下对照品溶液，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 10μl，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峰中 6 个特征峰保留时间相对应。与绿原酸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 0.600（峰 1）、0.860（峰 2）、1.185（峰 4）、2.311（峰 5）、3.385（峰 6）。



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： Waters Symmetry ® -C18，4.6×250mm，5μm

湖北省公示稿

【含量测定】 照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 0512）测定。

色谱条件与系统适应性实验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（XBridge C18 色谱柱，柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5μm）；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 1.2ml；柱温为 30℃； 检测波长为 327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B（%）
0~16	5→24	95→76
16~19	24→29	76→71
19~29	29→30	71→70
29~34	30→32	70→68

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，加 30%甲醇制成每 1ml 含绿原酸 20μg 的对照品溶液，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 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30%甲醇 10ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 35kHz）10 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 30%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物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 含绿原酸（$C_{16}H_{18}O_{19}$）应为 0.3mg～1.8mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片5g

【贮藏】 密封。

湖北省公示稿