

## 玉米须配方颗粒

## Yumixu Peifangkeli

【来源】本品为禾本科植物玉蜀黍 *Zea mays* L. 的干燥花柱和柱头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】取玉米须饮片 9100g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为（6.0%~11.0%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为淡黄色至黄棕色颗粒；气微，味微甜。

【鉴别】取本品 1g，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。另取玉米须对照药材 2g，加水 100ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml，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，吸取供试品溶液 15 $\mu$ l、对照药材溶液 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（7:3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 的硫酸乙醇溶液，在 105℃ 下加热至斑点清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版 通则 0512）测定。

**色谱条件与系统适应性** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；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；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30℃；检测波长为 260nm。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
--------	----------	----------

## 江西省中药配方颗粒标准

0~16	10~17	90~83
16~30	17~30	83~70
30~60	30~40	70~60

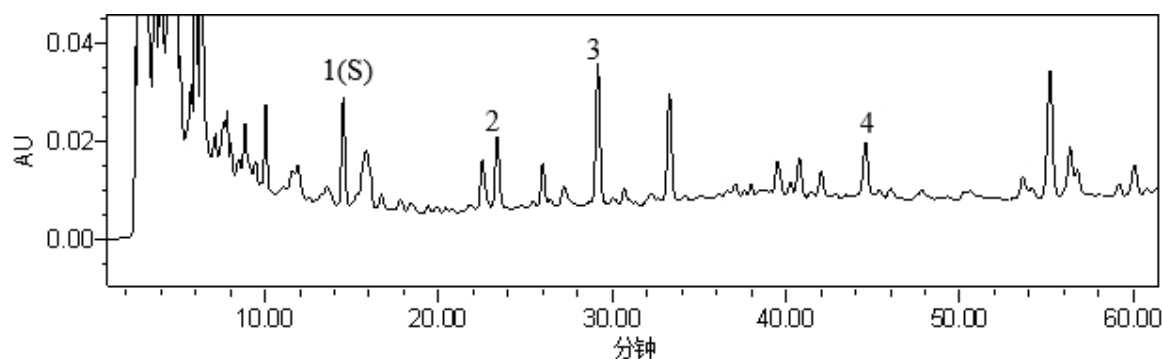
**参照物溶液的制备** 取玉米须对照药材约 3.0g，置锥形瓶中，精密加 15% 甲醇 25ml，密塞，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 15% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。

另取〔含量测定〕项下原儿茶酸对照品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** 分别精密吸取参照溶液与供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱峰中的 4 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1 应与对照品参照物保留时间相对应。与原儿茶酸参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 2~4 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内。规定值为：1.61（峰 2）、2.01（峰 3）、3.07（峰 4）。



对照特征图谱

峰 1 (S): 原儿茶酸

色谱柱: Ultimate LP-C18 (4.6 $\times$ 250mm, 5 $\mu$ 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】** 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，应不得少于 7.0%。

## 江西省中药配方颗粒标准

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

**色谱条件与系统适应性** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；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；检测波长为 260nm；理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~16	10→17	90→83
16~30	17→30	83→70
30~60	30→40	70→60

**对照品溶液的制备** 取原儿茶酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 8 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 700W，频率 40kHz）60 分钟，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失重量，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 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含原儿茶酸（C<sub>7</sub>H<sub>6</sub>O<sub>4</sub>）应为 0.055mg~0.135mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 9.1g

**【贮藏】** 密封。

起草单位：北京康仁堂药业有限公司

复核单位：四川省药品检验研究院