

## 薏苡仁配方颗粒

### Yiyiren Peifangkeli

【来源】本品为禾本科植物薏米*Coix lacryma-jobi* L.var.mayuen (Roman.) Stapf 的干燥成熟种仁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】取薏苡仁饮片5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为10%~18%），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】本品为类白色至黄白色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】取本品1g，研细，加乙醇30ml，加热回流30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯-甲醇（2:1）1ml使溶解，作为供试品溶液。另取薏苡仁对照药材1.5g，加水100ml，煎煮30分钟，放冷，离心，取上清液蒸干，残渣加乙醇30ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（10:0.2:0.05）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热5~10分钟，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。

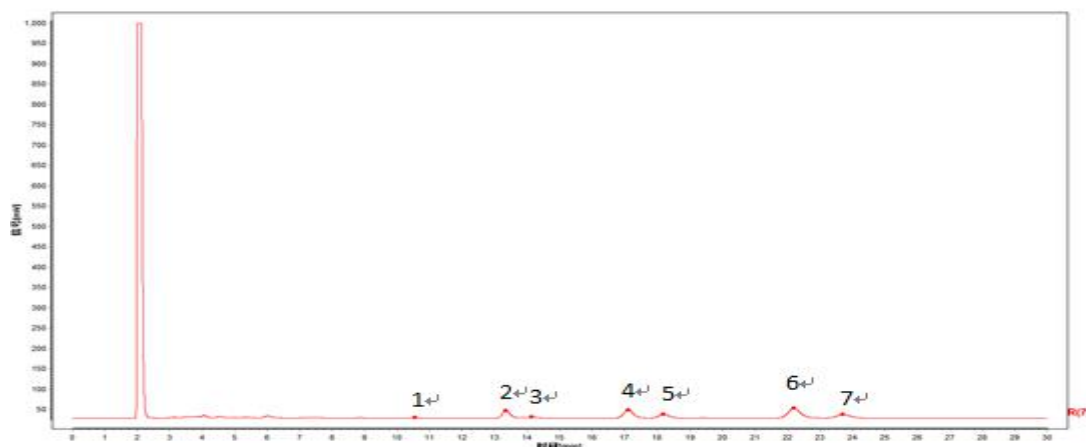
色谱条件与系统适用性试验 同【含量测定】项。

参照物溶液的制备 取薏苡仁油对照提取物适量，加乙腈-二氯甲烷（65:35）制成每1ml含1.0mg的溶液，作为对照提取物参照物溶液；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** 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇20ml，称定重量，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用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20 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现7个特征峰，并应与薏苡仁油对照提取物色谱中的7个特征峰保留时间相对应，其中峰6应与甘油三油酸酯参照物峰保留时间相同。



对照特征图谱

峰1：三亚油酸甘油酯 峰2：1,2-亚油酸-3-油酸甘油酯 峰3：棕榈酸二亚油酸甘油酯

峰4：1,2-油酸-3-亚油酸甘油酯 峰5：棕榈酸亚油酸油酸甘油酯

峰6(S)：甘油三油酸酯 峰7：棕榈酸二油酸甘油酯

参考色谱柱：thermo fisher hypersil BDS C18

**【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)

**【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；以乙腈-二氯甲烷（65：35）为流动相；流速为每分钟1.2ml；柱温为25℃；蒸发光散射检测器检测；理论板数按甘油三油酸酯峰计算应不低于5000。

**对照品溶液的制备** 取甘油三油酸酯对照品适量，精密称定，加乙腈-二氯甲烷（65:35）制成每1ml含甘油三油酸酯0.14mg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，精密加入甲醇20ml，称定重量，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用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5 $\mu$ l、20 $\mu$ l，供试品溶液20 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。

本品每1g含甘油三油酸酯（C<sub>57</sub>H<sub>104</sub>O<sub>6</sub>）应为0.6mg~7.0mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片5.5g

**【贮藏】** 密封。