

炒薏苡仁配方颗粒

Chaoyiyiren Peifangkeli

【来源】本品为禾本科植物薏米 *Coix lacryma-jobi* L.var.ma-yuen (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】取炒薏苡仁饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10.2%~19.0%），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】本品为白色至浅黄色的颗粒；气微、味微甜。

【鉴别】取本品 1g，研细，加石油醚（60~90℃）30ml，超声处理 30 分钟，滤过，取滤液，作为供试品溶液。另取薏苡仁油对照提取物，加石油醚（60~90℃）制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照提取物溶液。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 4μl、对照提取物溶液 1μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙醚-冰醋酸（83:17:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照提取物色谱相应的位置上，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。

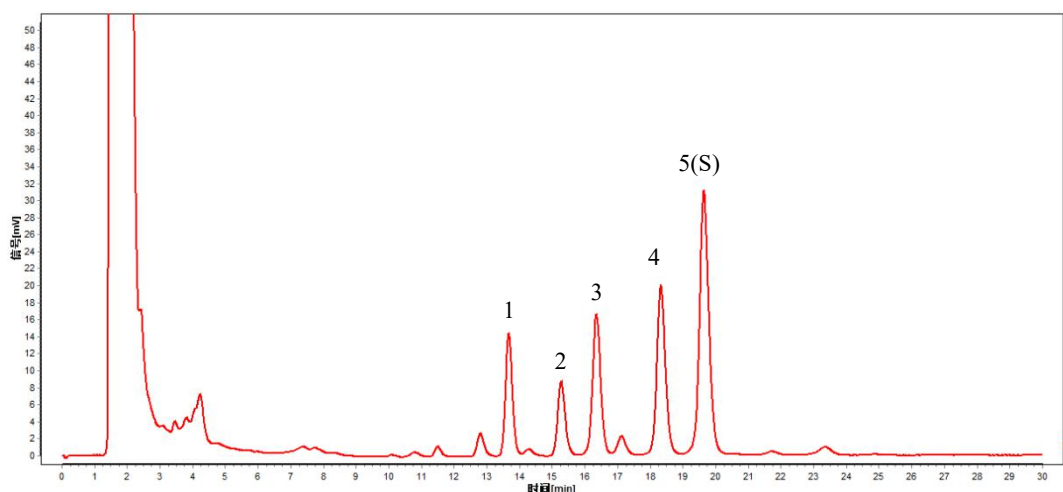
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取薏苡仁对照药材 0.8g，加甲醇 25ml，加热回流 60 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〕项下的对照品溶液，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 20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中峰 5 应与甘油三油酸酯对照品参照物峰保留时间相对应。与甘油三油酸酯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：0.70（峰 1）、0.78（峰 2）、0.83（峰 3）、0.93（峰 4）。



对照特征图谱

峰 1: 1,2-亚油酸-3-油酸甘油酯 峰 3: 1,2-油酸-3-亚油酸甘油酯 峰 5 (S): 甘油三油酸酯

【检查】黄曲霉毒素 照真菌毒素测定法（中国药典 2020 年版通则 2351）测定。

取本品适量，研细，取约 1g，精密称定，加入氯化钠 3g，照黄曲霉毒素测定法项下供试品的制备方法测定，计算，即得。

本品每 1000g 含黄曲霉毒素 B₁ 不得过 5μg，黄曲霉毒素 G₂、黄曲霉毒素 G₁、黄曲霉毒素 B₂ 和黄曲霉毒素 B₁ 总量不得过 10μg。

玉米赤霉烯酮 照真菌毒素测定法（中国药典 2020 年版通则 2351）测定。

取本品适量，研细，取约 1g，精密称定，加入氯化钠 4g，照玉米赤霉烯酮测定法项下供试品的制备方法测定，计算，即得。

本品每 1000g 含玉米赤霉烯酮不得过 500μg。

其他 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】取本品适量，研细，取约 3g，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 6.0%。

【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 以辛烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相；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，加甲醇制成每 1ml 含 0.20mg 的溶液，作为对照品储备液。精密量取对照品储备液适量，加甲醇分别制成每 1ml 含 10μg、15μg、25μg、40μg、60μg 的溶液，作为对照品溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置圆底烧瓶中，精密加入甲醇 25ml，称定重量，加热回流 15 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与供试品溶液各20 μ l，注入液相色谱仪，测定，用标准曲线法对数方程计算，即得。

本品每1g含甘油三油酸酯（C₅₇H₁₀₄O₆）应为1.0mg~7.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片5g。

【贮藏】 密封。