

黄药子配方颗粒

Huangyaozi Peifangkeli

【来源】 本品为薯蓣科植物黄独 *Dioscorea bulbifera* L.的干燥块茎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】 取黄药子饮片 5000g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 12%~20%), 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】 本品为棕黄色至棕红色的颗粒; 气微, 味苦、涩。

【鉴别】 取本品 2g, 研细, 加甲醇 25ml, 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。另取黄药子对照药材 1g, 加甲醇 25ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2025 年版通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-乙酸乙酯-无水乙醇(2:40:3) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 对二甲氨基苯甲醛的 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105°C 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。

【特征图谱】 照高效液相色谱法(中国药典 2025 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 250mm, 内径为 4.6mm, 粒径为 5 μ m); 以甲醇为流动相 A, 以 0.2% 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°C; 检测波长为 210 nm。理论板数按黄独乙素峰计算应不低于 5000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~30	10→35	90→65
30~46	35→44	65→56
46~60	44→75	56→25

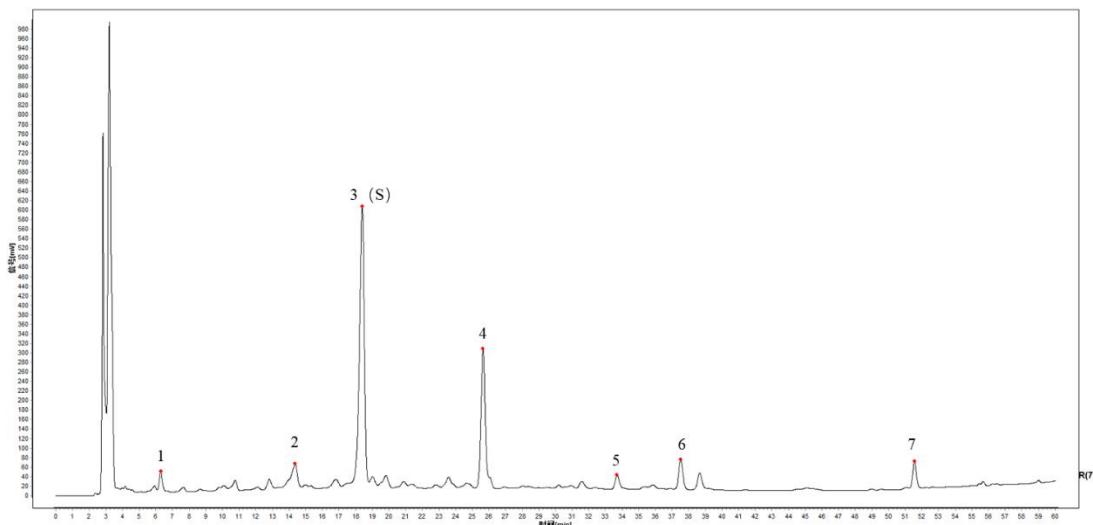
参照物溶液的制备 取黄药子对照药材 1g, 置具塞锥形瓶中, 加 50% 甲醇 25ml, 加热回流 45 分钟, 取出, 放冷, 摆匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。取儿茶素对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液, 作为对照品参照物溶液, 再取(含量测定)项下对照品溶液, 作为对照品参照物溶液。

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 10 μ 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，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3、峰 6 应分别与对应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与儿茶素对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算其余各特征峰与 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：

0.34（峰 1）、0.78（峰 2）、1.39（峰 4）、1.83（峰 5）、2.80（峰 7）。



对照特征图谱

峰 3 (S): 儿茶素；峰 4: 表儿茶素；峰 6: 黄独乙素

色谱柱: CAPCELL PAK C18 MG-II, 4.6mm \times 250mm, 5 μ m

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定(中国药典 2025 年版通则 0104)。

【浸出物】取本品适量，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 2025 年版通则 2201)项下的热浸法测定，不得少于 15.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法(中国药典 2025 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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m)；以甲醇-0.2%磷酸溶液(32: 68)为流动相；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30℃；检测波长为 210nm。理论板数按黄独乙素峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取黄独乙素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含0.1mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，取出，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10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含黄独乙素（C₁₉H₂₀O₆）应为2.0mg~9.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片5g

【贮藏】 密封。