

# 山西省药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准（试行）

标准号：SXYPBZ（PFKLSX）-2026027

### 麸炒山药配方颗粒

Fuchaoshanyao Peifangkeli

【来源】本品为薯蓣科植物薯蓣 *Dioscorea opposita* Thunb. 的干燥根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】取麸炒山药饮片4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为15.0%~25.0%），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】本品为类白色至灰黄色颗粒；气微，味淡、微甜。

【鉴别】取本品1g，研细，加乙醇20ml，超声处理20分钟，滤过，滤液浓缩至2ml，作为供试品溶液。另取山药对照药材2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2025年版通则0502）试验，吸取供试品溶液2μl、对照药材溶液8μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以水饱和正丁醇-冰醋酸（13:3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在105℃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 同腺苷〔含量测定〕项。

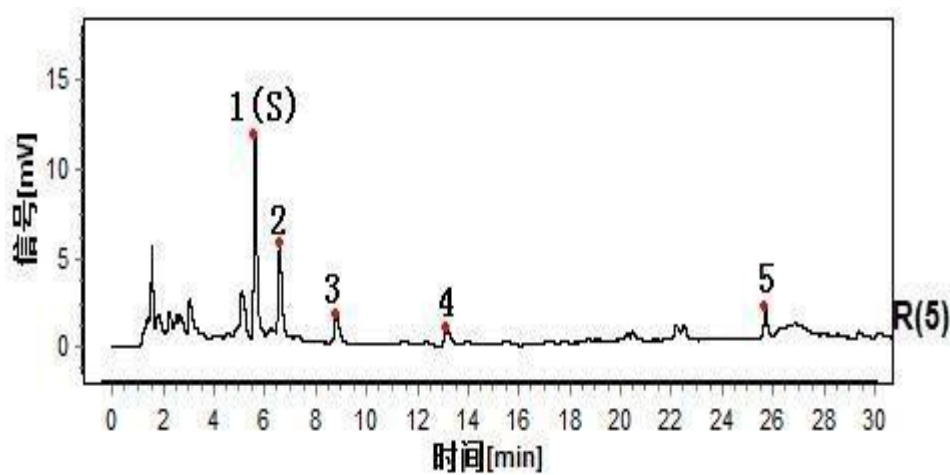
参照物溶液的制备 取山药对照药材约0.5g，置具塞锥形瓶中，加10%甲醇25ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取腺苷〔含量测定〕项的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同腺苷〔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1μl，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3个特征峰保留时间相对应。与腺苷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：1.26（峰2）、1.62（峰3）、2.45（峰4）、4.91（峰5）。



对照特征图谱

峰1（S）：腺苷

色谱柱：TriartC18，100mm×2.1mm，1.9μm

**【检查】 溶化性** 照颗粒剂溶化性检查方法（中国药典2025年版 通则0104）检查，加热水200ml，搅拌5分钟（必要时加热煮沸5分钟），立即观察，应全部溶化或轻微浑浊，不得有焦屑。

**其他** 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】** 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，用乙醇作溶剂，不得少于7.0%。

**【含量测定】 腺苷** 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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为1.9μm）；以乙腈为流动相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 0.2ml；柱温为30℃；检测波长为 258nm。理论板数按腺苷峰计算应不低于4000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~4	1	99
4~10	1→3	99→97
10~25	3→20	97→80
25~27	20→1	80→99
27~35	1	99

**对照品溶液的制备** 取腺苷对照品适量，精密称定，加10%甲醇制成每1ml含5μg的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 10%甲醇25ml，称定重量，超声处理（功率300W，频率40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用10%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1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。本品每1g含腺苷（ $C_{10}H_{13}N_5O_4$ ）应为0.30mg~1.60mg。

**尿囊素** 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** 以氨基键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（90:10）为流动相；检测波长为 224nm。理论板数按尿囊素峰计算应不低于2500。

**对照品溶液的制备** 取尿囊素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含80μg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 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇25ml，称定重量，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，取出，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。本品每 1g含尿囊素（ $C_4H_6N_4O_3$ ）应为 10.0mg~33.5mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片4.0g

**【贮藏】** 密封。