

# 国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2021187

## 肉苁蓉（管花肉苁蓉）配方颗粒

Roucongrong (Guanhuaroucongrong) Peifangkeli

**【来源】** 本品为列当科植物管花肉苁蓉 *Cistanche tubulosa* (Schenk) Wight 的干燥带鳞叶的肉质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】** 取肉苁蓉饮片 2200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 23%~32%），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】** 本品为浅灰色至灰棕色的颗粒；气特异，味甜、微苦。

**【鉴别】** 取本品 1g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 15 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取肉苁蓉（管花肉苁蓉）对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，离心，取上清液 25ml，蒸干，残渣加甲醇 10ml，同法制成对照药材溶液。再取松果菊苷对照品、毛蕊花糖苷对照品，加甲醇分别制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述四种溶液各 2 $\mu$ l，分别点于同一聚酰胺薄层板上，以甲醇-醋酸-水（2:1:7）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，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** 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 $\mu$ m），以乙腈为流动相 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；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 240nm。理论板数按松果菊苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~19	4	96
19~40	4 $\rightarrow$ 6	96 $\rightarrow$ 94
40~45	6 $\rightarrow$ 13	94 $\rightarrow$ 87
45~90	13 $\rightarrow$ 18	87 $\rightarrow$ 82

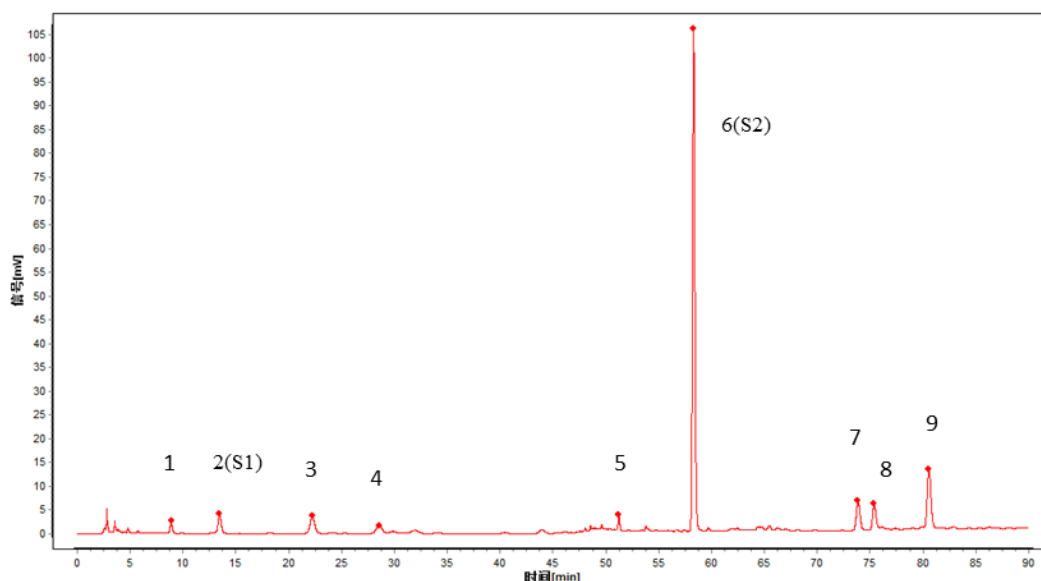
**参照物溶液的制备** 取肉苁蓉（管花肉苁蓉）对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取京尼平苷酸对照品、松果菊苷对照品、毛蕊花糖苷对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含京尼

平苷酸 50 $\mu$ g, 松果菊苷 0.2mg, 毛蕊花糖苷 20 $\mu$ g 的混合溶液, 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 $\mu$ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品色谱中应呈现 9 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 9 个特征峰保留时间相对应, 其中峰 2、峰 6、峰 7 应分别与京尼平苷酸、松果菊苷、毛蕊花糖苷对照品参照物峰的保留时间相对应。与京尼平苷酸参照物峰相应的峰为 S1 峰, 计算峰 1、峰 3、峰 4 与 S1 峰的相对保留时间, 与松果菊苷参照物峰相应的峰为 S2 峰, 计算峰 5、峰 8、峰 9 与 S2 峰的相对保留时间, 其相对保留时间均应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为: 0.64 (峰 1)、1.65 (峰 3)、1.97 (峰 4)、0.87 (峰 5)、1.30 (峰 8)、1.40 (峰 9)。



对照特征图谱

峰 2 (S1): 京尼平苷酸; 峰 6 (S2): 松果菊苷; 峰 7: 毛蕊花糖苷

峰 8: 管花苷 A; 峰 9: 异毛蕊花糖苷

色谱柱: ZORBAX Eclipse Plus C18, 250mm $\times$ 4.6mm, 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, 不得少于 25.0%。

**【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% 甲酸溶液为流动相 B; 按下表中的规定进行梯度洗脱; 检测波长为 330nm。理论板数按松果菊苷峰计算应不低于 3000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~25	26.5	73.5
25~26	26.5 $\rightarrow$ 29	73.5 $\rightarrow$ 71

26~50	29	71
50~55	29→40	71→60
55~60	40	60

**对照品溶液的制备** 取松果菊苷对照品、毛蕊花糖苷对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇溶液制成每 1ml 含松果菊苷 0.2mg，毛蕊花糖苷 20 $\mu$ g 的混合溶液，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 50% 甲醇 50ml，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 50% 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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含松果菊苷（C<sub>35</sub>H<sub>46</sub>O<sub>20</sub>）和毛蕊花糖苷（C<sub>29</sub>H<sub>36</sub>O<sub>15</sub>）的总量应为 30.0mg~100.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.2g

**【贮藏】** 密封。