

标准编号：JXYBZ-PFKL-2026015

黄药子配方颗粒（公示稿）

Huangyaozi Peifangkeli

【来源】本品为薯蓣科植物黄独 *Dioscorea bulbifera* L. 的干燥块茎经炮制加工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 9000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6.0%~11.0%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味苦、涩。

【鉴别】取本品 1g，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。另取黄独乙素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2025 年版通则 05020 试验，吸取供试品溶液 4 μ l、对照品溶液 8 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮-甲醇-甲酸（7:2:1:0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以香草醛硫酸显色剂溶液，105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，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）；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 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℃，检测波长为 210nm。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（%）
0~50	5→15	95→85
50~70	15→30	85→70
70~80	30→95	70→5
80~90	95	5

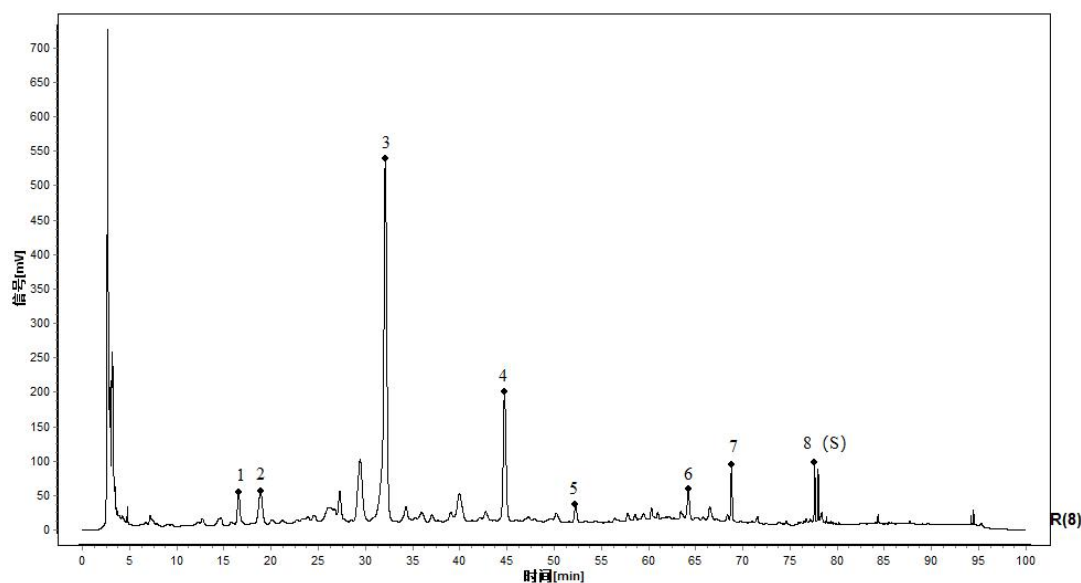
参照物溶液的制备 取黄药子对照药材 2g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）45 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。取〔含量测定〕对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，置具塞锥形瓶中，加入甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）45 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

江西省中药配方颗粒标准

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ l, 注入液相色谱仪中, 测定, 即得。

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰的保留时间相对应, 其中峰 8 应与黄独乙素对照品参照物峰保留时间相对应。与黄独乙素对照品参照物峰相应的峰为 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 $\pm 10\%$ 范围内, 规定值为: 0.21 (峰 1)、0.24 (峰 2)、0.41 (峰 3)、0.58 (峰 4)、0.67 (峰 5)、0.83 (峰 6)、0.89 (峰 7)。



对照特征图谱

峰 3: 儿茶素; 峰 4: 表儿茶素; 峰 8 (S 峰): 黄独乙素

色谱柱: YMC-ODS-AQ C18, 250mm \times 4.6mm, 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】 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 15.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法 (《中国药典》2025 年版通则 0502) 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-0.1%磷酸溶液 (30:70) 为流动相; 检测波长为 210nm。理论板数按黄独乙素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 黄独乙素对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末约 0.1g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇 20ml, 密塞, 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, 注入液相色谱仪中, 测定,

即得。

本品每 1g 含黄独乙素 ($C_{19}H_{20}O_6$) 应为 2.0mg~9.5mg。

【注意】 不宜多服、久服。有肝脏疾病患者慎服。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 9.0g

【贮藏】 密封。

起草单位：华润三九现代中药制药有限公司

复核单位：陕西省食品药品检验研究院

参与单位：江中药业股份有限公司