

## 仙茅配方颗粒

### Xianmao Peifangkeli

**【来源】**本品为石蒜科植物仙茅 *Curculigo orchoides* Gaertn. 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】**取仙茅饮片 5000g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 12.0%~20.0%), 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】**本品为棕黄色至棕褐色的颗粒; 气香, 味微苦。

**【鉴别】**取本品 2g, 研细, 加乙醇 30ml, 加热回流 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加乙醇 10ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取仙茅对照药材 2g, 加水 50ml, 煎煮 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣自“加乙醇 30ml”起, 同法制成对照药材溶液。再取仙茅苷对照品, 加乙醇制成每 1ml 含 0.2mg 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, 吸取供试品溶液与对照药材溶液各 4 $\mu$ l、对照品溶液 1 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以二氯甲烷-丙酮-甲酸(5:2:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 2% 香草醛的 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 置日光下检视。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; 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; 检测波长为 274nm。理论板数按苔黑酚葡萄糖苷峰计算应不低于 5000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~10	5→7	95→93
10~30	7→10	93→90
30~40	10→14	90→86
40~65	14→23	86→77

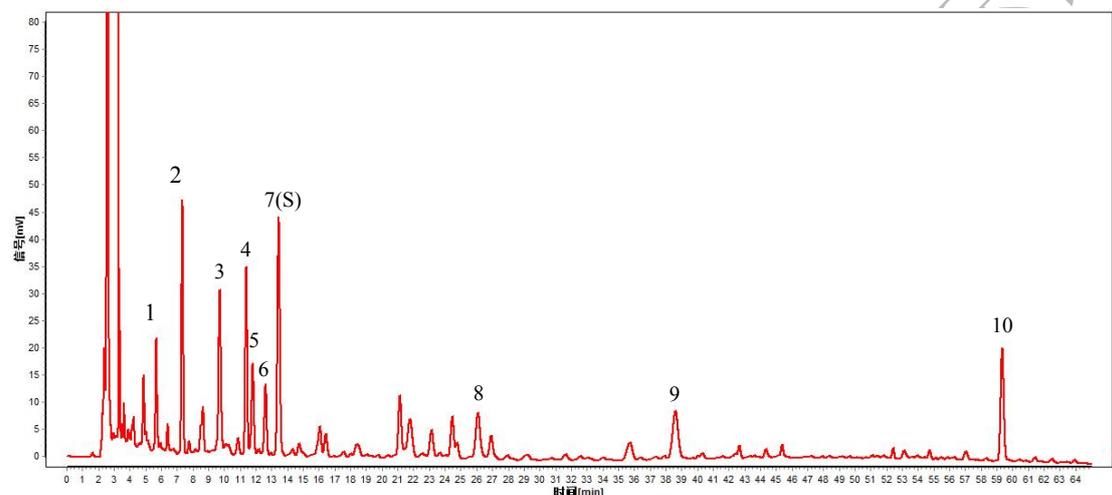
**参照物溶液的制备** 取仙茅对照药材 1g, 加水 50ml, 加热回流 30 分钟, 放冷, 滤过, 滤液浓缩至近干, 残渣加 50% 甲醇 10ml 使溶解, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取苔黑酚葡萄糖苷对照品、仙茅苷对照品适量, 精密称定, 加 50% 甲醇制成每 1ml 含苔黑酚葡萄糖苷 200 $\mu$ g、仙茅苷 40 $\mu$ g 的混合溶液, 作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 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50%甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率1130W，频率37kHz）15分钟，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** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各5 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现10个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的10个特征峰保留时间相对应，其中峰7、峰10应分别与苔黑酚葡萄糖苷、仙茅苷对照品参照物峰保留时间相对应。与苔黑酚葡萄糖苷参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰1~峰6、峰8、峰9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：0.42（峰1）、0.55（峰2）、0.72（峰3）、0.85（峰4）、0.88（峰5）、0.94（峰6）、1.95（峰8）、2.87（峰9）。



对照特征图谱

峰2：5-羟甲基糠醛 峰7（S）：苔黑酚葡萄糖苷 峰9：2,6-二甲氧基苯甲酸 峰10：仙茅苷

**【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】**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20.0%。

**【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；以乙腈-0.1%磷酸溶液（19：81）为流动相；检测波长为285nm。理论板数按仙茅苷峰计算应不低于5000。

**对照品溶液的制备** 取仙茅苷对照品适量，精密称定，加50%甲醇制成每1ml含40 $\mu$ g的溶液，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20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率1130W，频率37kHz）15分钟，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 含仙茅苷 ( $C_{22}H_{26}O_{11}$ ) 应为 1.5mg~10.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g。

**【贮藏】** 密封。

上海市中药配方颗粒质量标准公示稿