

编号：浙 PF20230015

## 砂仁（阳春砂）配方颗粒

### Sharen(Yangchunsha) Peifangkeli

【来源】本品为姜科植物阳春砂 *Amomum villosum* Lour. 的干燥成熟果实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】取砂仁（阳春砂）饮片 5500g，加水煎煮，收集挥发油适量（以 $\beta$ -环糊精包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9%~16%），加入挥发油包合物与辅料适量，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】本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气芳香，味微苦。

【鉴别】(1) 取本品 1g，研细，加水 30ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 30ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取砂仁（阳春砂）对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 30ml，同法制成对照药材溶液。再取香草酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 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，吸取上述三种溶液各 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯-甲酸（9：4：0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）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。

(2) 取[含量测定]项下的挥发油，加乙醇制成每 1ml 含 20 $\mu$ l 的溶液，作为供试品溶液。另取乙酸龙脑酯对照品，加乙醇制成每 1ml 含 10 $\mu$ l 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，吸取上述两

种溶液各 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（22：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，在 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 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%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 270nm。理论板数按香草酸峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	5	95
10~60	5→20	95→80
60~75	20→25	80→75
75~80	25	75

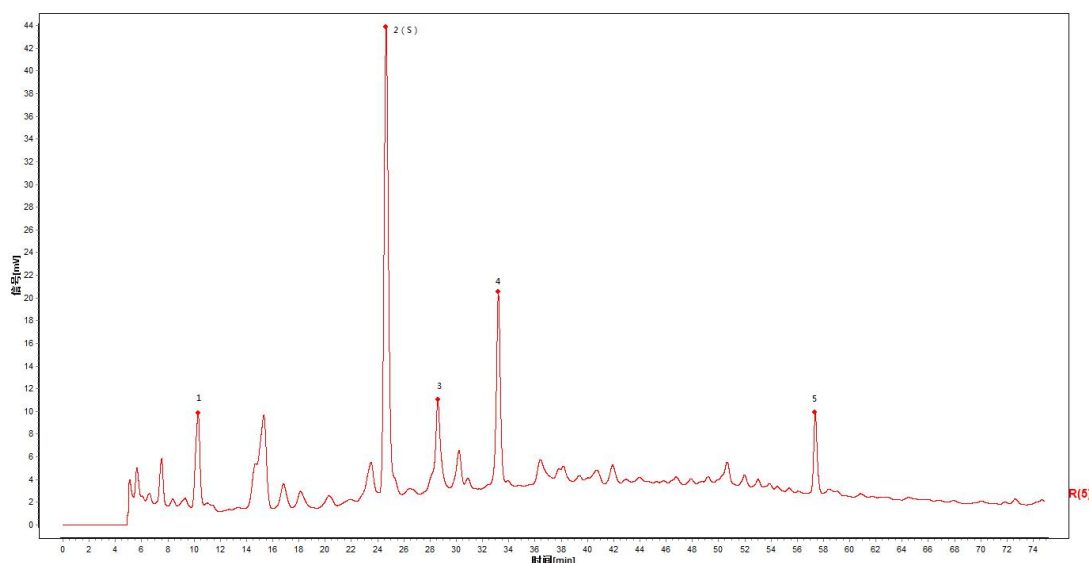
**参照物溶液的制备** 取砂仁（阳春砂）对照药材 1g，照供试品溶液制备方法制成对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同[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 20 $\mu$ l，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 5 个特征峰保留时间相对应，其中 1 个峰应与对照品参照物峰相对应。与香草酸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：0.42（峰1）、1.16（峰3）、1.35（峰4）、2.33（峰5）。



对照特征图谱

峰2(S): 香草酸

**【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9.4%。

**【含量测定】 挥发油** 照挥发油测定法（中国药典2020年版通则2204）测定。

本品含挥发油不得少于0.2%（ml/g）。

**香草酸** 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-0.1%甲酸（15：85）为流动相；检测波长为260nm。理论板数按香草酸峰计算应不低于3000。

**对照品溶液的制备** 取香草酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 60%甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 50kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 60%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 20 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含香草酸（ $C_8H_8O_4$ ）应为 0.38mg~1.70mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.5g。

**【贮藏】** 密封。