

编号：浙 PF20220075

## 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 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~16%），加辅料适量，干燥，再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为黄棕色的颗粒；气微香，味微苦、辛。

【鉴别】取本品 1g，研细，加乙醇 20ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，取上清液作为供试品溶液。另取仙茅苷对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 0.1mg 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，吸取上述两种溶液各 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-甲酸（10:1:0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2% 铁氰化钾溶液-2% 三氯化铁溶液（1:1）的混合溶液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的蓝色斑点。

【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% 三氟乙酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 220nm。理论板数按仙茅苷计算应不低于 3000。

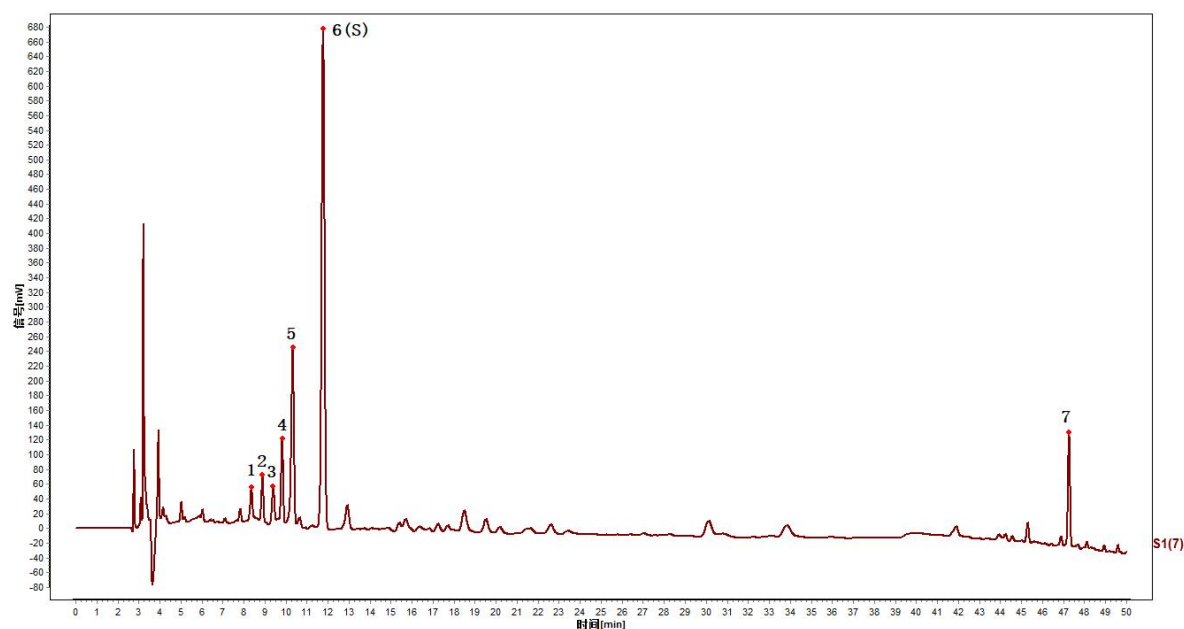
时间/（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~5	4 $\rightarrow$ 8	96 $\rightarrow$ 92
5~25	8 $\rightarrow$ 12	92 $\rightarrow$ 88
25~35	12	88
35~40	12 $\rightarrow$ 20	88 $\rightarrow$ 80
40~50	20 $\rightarrow$ 35	80 $\rightarrow$ 65

**参照物溶液的制备** 取仙茅苷对照品、苔黑酚葡萄糖苷对照品各适量，精密称定，加甲醇制成 1ml 含仙茅苷 70 μg、苔黑酚葡萄糖苷 0.1mg 的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.8g，置具塞锥形瓶中，加入甲醇 25ml，超声处理（250W，40kHz）30 分钟，取出，放冷，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 5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，其中峰 6、峰 7 应与相应的参照物峰保留时间相对应。与苔黑酚葡萄糖苷参照物峰相应的峰为 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±10%之内，规定值为：0.71（峰 1）、0.76（峰 2）、0.80（峰 3）、0.83（峰 4）、0.88（峰 5）。



对照特征图谱

峰 6 (S): 苔黑酚葡萄糖苷 峰 7: 仙茅苷

参考色谱柱: Diamonsil plus C<sub>18</sub>, 4.6×250mm, 5μm

**【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 18.4%。

**【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（21:79）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 3000。

**对照品溶液的制备** 取仙茅苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 70 $\mu$ 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，精密加入甲醇 50ml，称定重量，加热回流 2 小时，取出，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液 20ml，蒸干，残渣加甲醇溶解，转移至 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，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 1.8mg~3.8mg。

**【规格】**每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g。

**【贮藏】**密封。