

编号：浙 PF20210009

薤白（薤）配方颗粒

Xiebai (Xie) Peifangkeli

【来源】 本品为百合科植物薤 *Allium chinense* G. Don 的干燥鳞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】 取薤白饮片 2400g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩至清膏（干浸膏出膏率为 22%~41%），加辅料适量，混匀，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄白色至棕黄色的颗粒；气微香，有蒜味。

【鉴别】 取本品 4g，研细，加正己烷 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加正己烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取薤白对照药材 4g，加水 40ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液浓缩至约 1ml，加正己烷 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加正己烷 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。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 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（10：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，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 μ m）；以甲醇为流动相 A，水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 260nm；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按腺苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	5	95
10~20	5→30	95→70
20~30	30	70

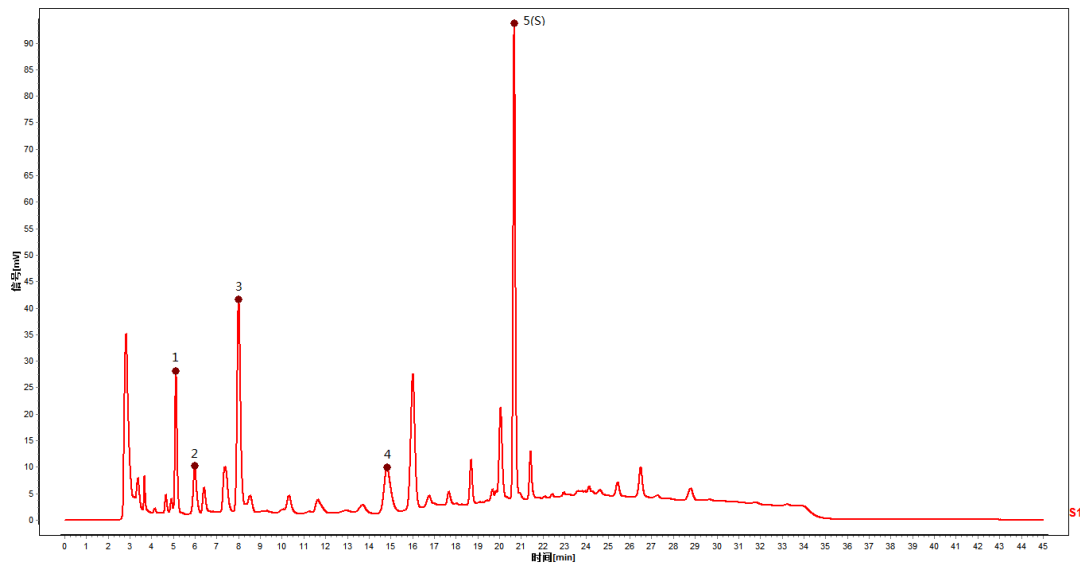
参照物溶液的制备 取薤白（薤）对照药材 3g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。

另取[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 取[含量测定]项下供试品溶液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 20 μ 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。与腺苷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%范围之内，规定值为：0.25（峰 1）、0.29（峰 2）、0.39（峰 3）、0.72（峰 4）。



对照特征图谱

峰 5：腺苷

参考色谱柱：Agilent5 TC-C18(2)，4.6mm \times 250mm，5 μ 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 5.8%。

【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 同[特征图谱]项下。

对照品溶液的制备 取腺苷对照品适量，精密称定，加 70% 甲醇制成每 1ml 含 12 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.4g，精密称定，置具塞锥形

瓶中，精密加入水 10ml，称定重量，超声处理（功率 240W，频率 40kHz）15 分钟，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含腺苷（ $C_{10}H_{13}N_5O_4$ ）应为 0.086mg~0.30mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.4g。

【贮藏】 密封。