

内蒙古自治区药品监督管理局

中药配方颗粒标准

NMG-PFKL-2022042

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经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%~20%), 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颗粒、气微香, 味微苦、辛。

【鉴别】 取本品适量, 取约 0.5g, 加乙醇 20ml, 加热回流 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加乙醇 1ml 使溶解, 取上清液作为供试品溶液。另取仙茅对照药材约 2g, 加水 30ml, 水煮 30min, 过滤, 滤液蒸干, 残渣加乙醇 20ml, 同法制成对照药材溶液。吸取上述供试品溶液、对照药材溶液各 1~3 μ 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 5%香草醛硫酸溶液, 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 在日光下检视, 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 100mm, 内径为 2.1mm, 粒径为 1.8 μ m), 以乙腈为流动相 A, 以 0.1%磷酸为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 检测波长为 285nm, 柱温 35 $^{\circ}$ C, 流速为每分钟 0.4ml。理论塔板数按仙茅苷峰计算应不低于 10000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~5	1	99
5~8	1 \rightarrow 3	99 \rightarrow 97
8~18	3	97

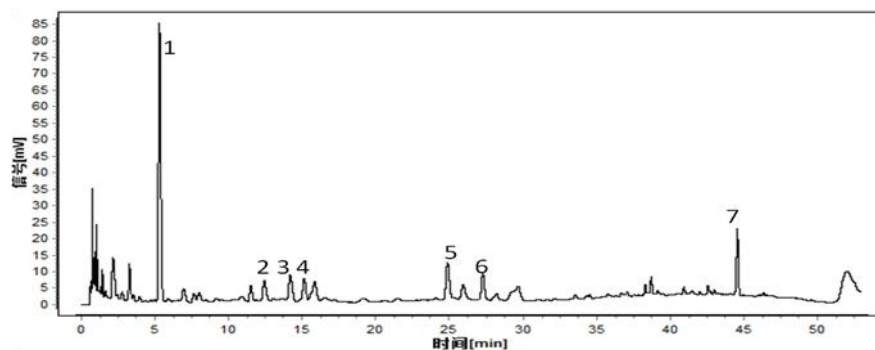
18~25	3→7	97→93
25~30	7	93
30~47	7→22	93→78
47~50	22	78
50~52	22→50	78→50
52~53	50→1	50→99

参照溶液的制备 取仙茅对照药材约 1.0g，精密称定，置锥形瓶中，加水 30ml，回流提取 30min，滤过，滤液蒸干，残渣加 10%甲醇 25ml，超声处理 40min，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取 5-羟甲基糠醛对照品适量，精密称定，加 10%甲醇制成每 1ml 含 5-羟甲基糠醛 20 μ g 的对照品溶液，另取仙茅苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含仙茅苷 70 μ g 的溶液，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 0.4g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 10%甲醇 25ml，超声处理 40 分钟（功率 250W，频率 40kHz），放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2 μ l，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 7 分别与 5-羟甲基糠醛、仙茅苷对照品参照物峰保留时间一致。



对照特征图谱

峰 1: 5-羟甲基糠醛; 峰 7: 仙茅苷;

色谱柱: HSS T3, 2.1 \times 100mm, 1.8 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 14.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0104）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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m），以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 285nm，柱温 35 $^{\circ}$ C，流速为每分钟 0.4ml。理论塔板数按仙茅苷峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	1	99
5~8	1 \rightarrow 3	99 \rightarrow 97
8~18	3	97
18~25	3 \rightarrow 7	97 \rightarrow 93
25~30	7	93
30~47	7 \rightarrow 22	93 \rightarrow 78
47~50	22	78
50~52	22 \rightarrow 50	78 \rightarrow 50
52~53	50 \rightarrow 1	50 \rightarrow 99

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 含仙茅苷 70 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 10%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）40 分钟，放冷，再称定重量，用 10%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 2 μ l，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含仙茅苷（C₂₂H₂₆O₁₁）应为 1.5mg~5.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.0g

【贮藏】 密封。