

薤白（小根蒜）配方颗粒

Xiebai(Xiaogensuan) Peifangkeli

【来源】 本品为百合科植物小根蒜 *Allium macrostemon* Bge.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（小根蒜）饮片 2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 21%~40%），加辅料适量，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】 本品为淡黄色至棕黄色的颗粒；有蒜臭，味微辣。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加水 10ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 10ml，合并正丁醇液，用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 15ml，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取薤白（小根蒜）对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 10ml，自“用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次”起，同法制成对照药材溶液。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 5~15 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（16：5：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃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，显相同颜色的荧光主斑点。

【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 同〔含量测定〕项下。

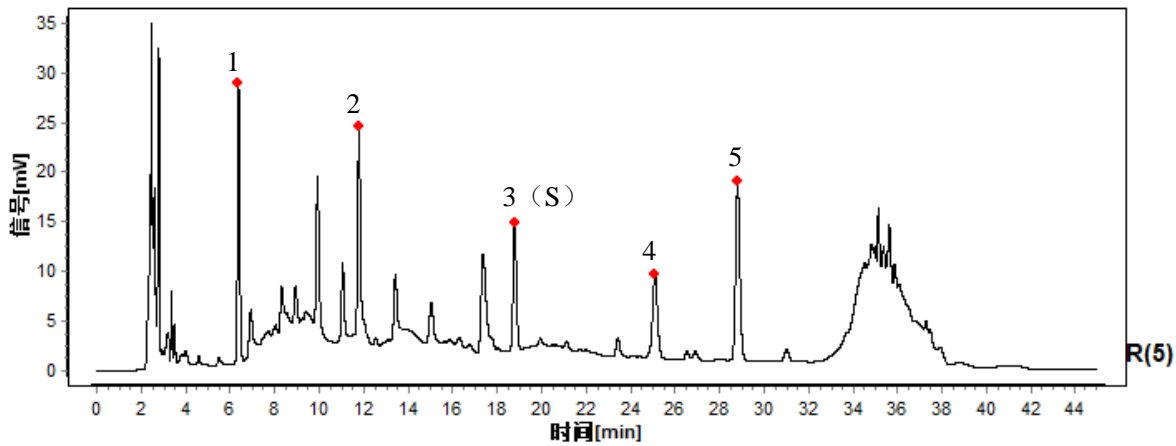
参照物溶液的制备 取薤白（小根蒜）对照药材 1.0g，置具塞锥形瓶中，加 10%甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液；另取鸟苷对照品适量，精密称定，加 10%甲醇制成每 1ml 含鸟苷 7 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项下。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

河南省中药配方颗粒质量标准

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，其中峰 3 应与鸟苷对照品参照物峰的保留时间相对应，以鸟苷对照品参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 2、峰 4、峰 5 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内。规定值为：0.34(峰 1)、0.63（峰 2）、1.34（峰 4）、1.53（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1：尿嘧啶；峰 2：尿苷；峰 3（S）：鸟苷；峰 5：腺苷
参考色谱柱：Waters XSelect® HSS T3（4.6mm×250mm，5μm）

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版四部通则 0104）。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版四部通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，应不得低于 4.0%。

【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；以甲醇为流动相 A；以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 30℃；检测波长为 260nm。理论板数按腺苷峰计算应不低于 80000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～3	0→1	100→99
3～10	1→5	99→95
10～30	5→15	95→85
30～34	15→100	85→0
34～38	100→0	0→100
38～45	0	100

对照品溶液的制备 取腺苷对照品适量，精密称定，加 10% 甲醇制成每 1ml

河南省中药配方颗粒质量标准

含腺苷 7 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞的锥形瓶中，精密加入 10% 甲醇 10ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 10% 甲醇补足减失的重量，离心（4000rpm）5 分钟，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 10 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 0.04mg~0.40mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.5g

【贮藏】 密封。

河南省中药配方颗粒
标准公示稿