

湖南省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

湘PF2021018

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】 取薤白饮片 2400g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 22%~41%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g 颗粒，即得。

【性状】 本品为黄白色至棕黄色颗粒；气微香，有蒜味。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 1g，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取薤白对照药材 4g，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 2 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-甲醇-水（2:2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 0.2% 苛三酮乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，置日光下检视。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 同【含量测定】项。

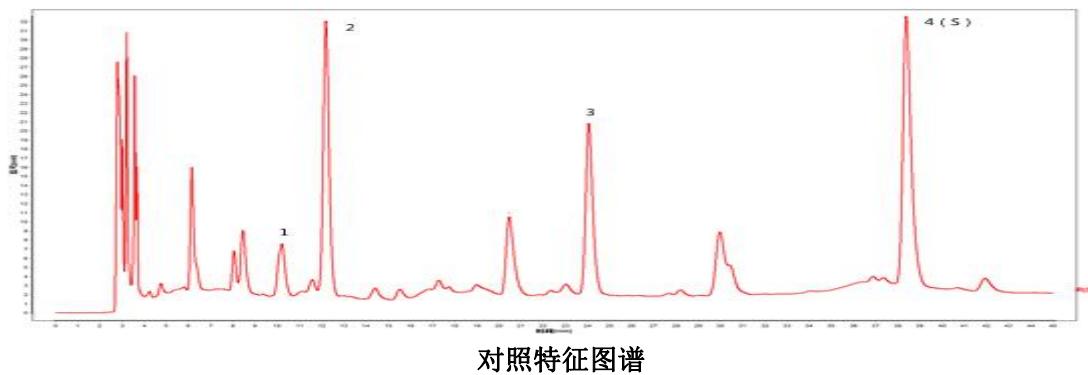
参照物溶液的制备 取薤白对照药材约 2.5g，置具塞锥形瓶中，加入 10% 甲醇溶液 25ml，超声提取（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，摇匀，滤过，取续滤液，即得对照药材参照物溶液。取【含量测定】项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【含量测定】项。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μl，注入液相色谱仪，

测定，即得。

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相对应，其中峰 4 应与对照品参照物峰的保留时间相对应。与腺苷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±10% 范围之内。规定值为：0.27（峰 1）、0.33（峰 2）、0.63（峰 3）。



对照特征图谱

峰 5：腺苷

色谱柱：Agilent 5TC-C18 (2), 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，用乙醇做溶剂，不得少于 5.0%。

【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(4.6mm×250mm, 5μm)；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；柱温 30℃；检测波长为 260nm。理论板数按腺苷峰计算应不低于 5000。

时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~11	1	99
11~12	1→4	99→96
12~17	4	96
17~30	4→9	96→91
30~32	9→11	91→89
32~42	11	89
42~45	11→1	89→99

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 含腺苷 10 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 10% 甲醇溶液 25ml，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% 甲醇溶液补足减失的重量，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。

本品按干燥品计算，每 1g 含腺苷 ($C_{10}H_{13}N_5O_4$) 应为 0.08mg~0.51mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.4g

【贮藏】 密封。