

去壳砂仁（阳春砂）配方颗粒

Qukesharen (Yangchunsha) Peifangkeli

【来源】本品为姜科植物阳春砂 *Amomum villosum* Lour. 的干燥成熟果实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】取去壳砂仁（阳春砂）饮片 4000g，加水煎煮，同时提取挥发油适量（以 β -环糊精包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12.5%~18.0%），加入挥发油包合物，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】本品为淡红棕色至棕色的颗粒；气香，味辛凉、微苦。

【鉴别】取乙酸龙脑酯对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1 μ l 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，吸取乙酸龙脑酯（含量测定）项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（22：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的紫红色斑点。

【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%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 260nm。理论板数按鸟苷峰计算应不低于 5000。

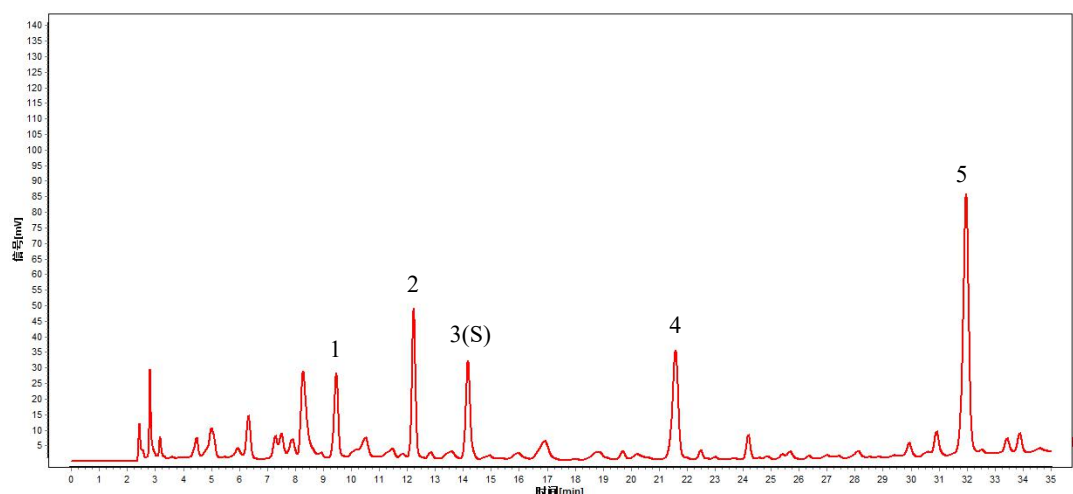
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	0→2	100→98
10~20	2→10	98→90
20~35	10→20	90→80

参照物溶液的制备 取砂仁（阳春砂）对照药材 1.5g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，加 30%甲醇 10ml 使溶解，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取鸟苷对照品、香草酸对照品适量，精密称定，加 30%甲醇制成每 1ml 含鸟苷 15 μ g、香草酸 35 μ g 的混合溶液，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 0.8g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 1130W，频率 37kHz）15 分钟，放冷，再称定重量，用 30%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。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰, 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、峰 5 应与鸟苷、香草酸对照品参照物峰保留时间相对应。与鸟苷参照物峰相对应的峰为 S 峰, 计算峰 1、峰 2、峰 4 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 0.67 (峰 1)、0.86 (峰 2)、1.53 (峰 4)。



对照特征图谱

峰 1: 尿苷 峰 2: 腺苷 峰 3 (S): 鸟苷 峰 4: 原儿茶酸 峰 5: 香草酸

【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】取本品适量, 研细, 取约 3g, 精密称定, 精密加入乙醇 100ml, 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, 不得少于 5.0%。

【含量测定】照气相色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0521) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以 100%二甲基聚硅氧烷为固定相的毛细管柱; 分流比为 10:1。理论板数按乙酸龙脑酯峰计算应不低于 10000。

对照品溶液的制备 取乙酸龙脑酯对照品适量, 精密称定, 加无水乙醇制成每 1ml 含 0.3mg 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, 置锥形瓶中, 精密加入无水乙醇 25ml, 密塞, 称定重量, 加热回流 1 小时, 放冷, 再称定重量, 用无水乙醇补足减失的重量, 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 1 μ l, 注入气相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含乙酸龙脑酯 ($C_{12}H_{20}O_2$) 应为 5.2mg~24.0mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g。

【贮藏】密封。