

细辛（北细辛）配方颗粒

Xixin（beixixin）Peifangkeli

【来源】本品为马兜铃科植物北细辛 *Asarum heterotropoides* Fr. Schmidt var. *mandshuricum* (Maxim.) Kitag. 的干燥根和根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】取细辛（北细辛）饮片3600g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏收率范围为14%~26%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味辛辣、麻舌。

【鉴别】取本品0.5g，研细，加甲醇20ml，超声处理45分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液，另取细辛（北细辛）对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。再取细辛脂素对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020版通则0502）试验，吸取上述三种溶液各10 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（3:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以1%香草醛硫酸溶液，热风吹至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，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250mm，内径为4.6mm，粒径为5 μ m）；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；流速为每分钟1ml；柱温为40℃；检测波长为290nm。理论板数按细辛脂素峰计算应不低于5000。

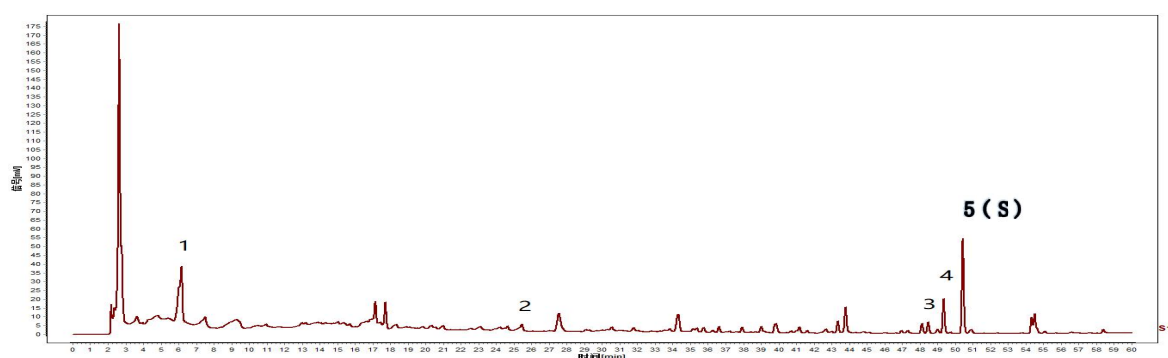
时间 (min)	流动相A (%)	流动相B (%)
0 ~ 60	5 ~ 86	95 ~ 14

参照物溶液的制备 取细辛（北细辛）对照药材0.1g，置具塞锥形瓶中，加入甲醇15ml，密塞，超声处理（功率250W，频率40kHz）45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】项下对照品溶液，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0.5g，置具塞锥形瓶中，加入甲醇15ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）45分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各10μl，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，以细辛脂素对照品参照物相对应的峰为S峰，计算峰1、峰2、峰3、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 $\pm 10\%$ 范围内；规定值为：0.12（峰1）、0.55（峰2）、0.95（峰3）、0.98（峰4）。



对照特征图谱

峰 5 (S)：细辛脂素

参考色谱柱：Phenomenex Kinetex XB-C18，250mm × 4.6mm，5μm

【检查】重金属及有害元素 取本品照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药

典通则2321原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法)测定,铅不得过5mg/kg;镉不得过1mg/kg;砷不得过2mg/kg;汞不得过0.2mg/kg;铜不得过20mg/kg。

其他 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10.0%。

【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 同**【特征图谱】**项。

对照品溶液的制备 取细辛脂素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含50 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约0.1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇15ml,密塞,称定重量,超声处理(功率250W,频率40kHz)45分钟,放冷,再称定重量,用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10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1g含细辛脂素($C_{20}H_{18}O_6$)应为0.1mg~1.9mg。

【规格】每1g配方颗粒相当于饮片3.6g

【贮藏】密封。