

海南省药品监督管理局中药配方颗粒质量标准征求意见稿

毛麝香配方颗粒

Maoshexiang Peifangkeli

【来源】 本品为玄参科植物毛麝香*Adenosma glutinosum*(L.)Druce的干燥全草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。

【生产用饮片的炮制】 应按照《广东省中药材标准》（第二册）“毛麝香”项下规定的方法炮制。

【制法】 取毛麝香饮片6500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为7.7%~15.0%），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】 本品为棕褐色至深棕褐色的颗粒；气微，味苦、微涩。

【鉴别】 取本品适量，研细，取0.5g，加甲醇25ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）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。另取毛麝香对照药材3g，加水80ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇25ml，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，吸取供试品溶液3μl、对照药材溶液10μl，分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上，以三氯甲烷-甲酸乙酯-甲酸（5：5：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm和365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【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 以苯基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8μm）；以甲醇为流动相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；流速为每分钟0.3ml；柱温为30℃；检测波长为335nm。理论板数按野黄芩苷峰计算应不低于8000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~10	21→24	79→76
10~15	24→28	76→72
15~20	28→31	72→69
20~30	31→36	69→64
30~40	36→45	64→55
40~50	45→70	55→30

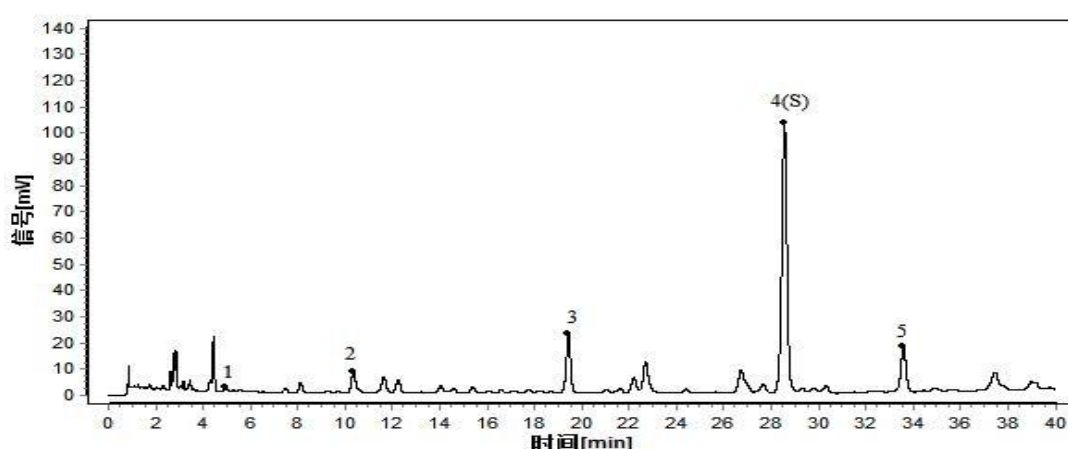
参照物溶液的制备 取毛麝香对照药材0.5g，加水20ml，加热回流30分钟，放冷，摇匀，滤过，滤液蒸干，残渣加50%甲醇25ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分

钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取野黄芩苷对照品适量，加甲醇制成每1ml含40 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0.5g，加50%甲醇20ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）30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1 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，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4应与对照品参照物峰保留时间相对应。与野黄芩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 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.17（峰1）、0.36（峰2）、0.68（峰3）、1.17（峰5）。



对照特征图谱

峰4（S）：野黄芩苷

参考色谱柱：Zorbax SB Phenyl, 2.1mm \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】 取本品适量，研细，取约2g，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14.0%。

【含量测定】 对照品溶液的制备 取野黄芩苷对照品适量，精密称定，加50%乙醇适量，置水浴上微热使溶解，放冷，加50%乙醇制成每1ml含0.1mg的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液0.5ml、1.0ml、2.0ml、3.0ml、4.0ml、5.0ml，分别置25ml量瓶中，混匀，放置5分钟，用50%乙醇至刻度，摇匀。以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典2020年版通则0401），在334nm的波长处分别测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 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50%乙醇25ml，称定重量，加热回流30分钟，放冷，再称定重量，用50%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密吸取续滤液1ml，置25ml量瓶中。照标准曲线的制备项下的方法，以相

应的试剂为空白，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中野黄芩苷的浓度，计算，即得。

本品每1g含总黄酮以野黄芩苷（ $C_{21}H_{18}O_{12}$ ）计，应为32.0mg~111.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片6.5g。

【贮藏】 密封。