

# 云南省药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

YNPFKL-2023030

### 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 0.5g，研细，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，煮沸 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 3 $\mu$ l、对照药材溶液 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 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，显相同颜色的斑点和荧光斑点。

【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 1.8 $\mu$ m）；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；柱温为 30℃，流速为每分钟 0.3ml，检测波长为 335nm。理论板数按野黄芩苷峰计算应不低于 8000。

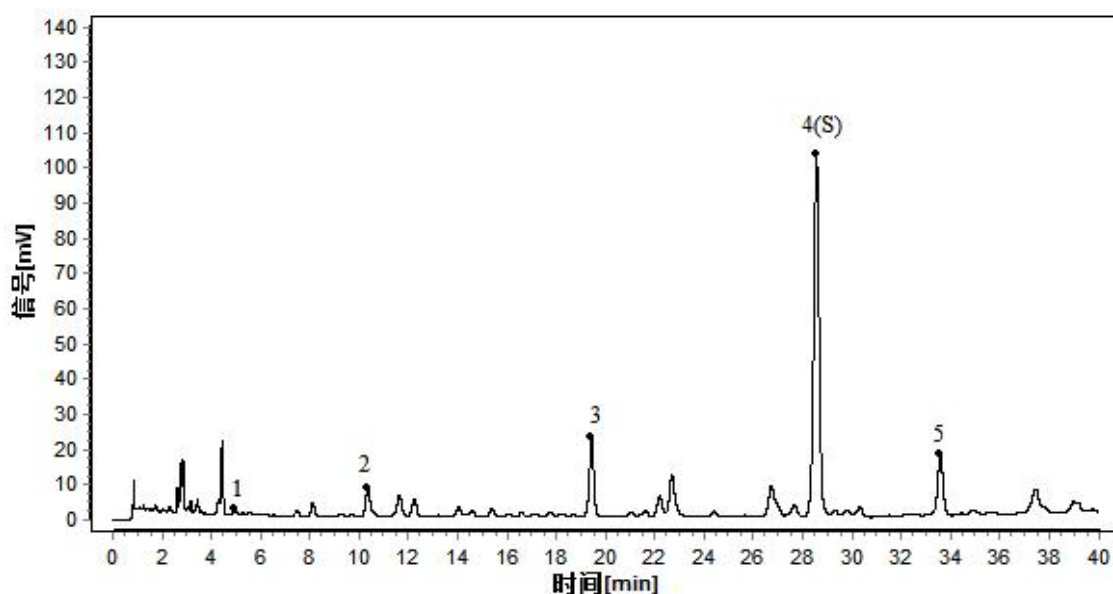
| 时间（分钟） | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
|--------|----------|----------|
| 0~10   | 21→24    | 79→76    |
| 10~15  | 24→28    | 76→72    |
| 15~20  | 28→31    | 72→69    |
| 20~30  | 31→36    | 69→64    |
| 30~40  | 36→45    | 64→55    |
| 40~50  | 45→70    | 55→30    |

**参照物溶液的制备** 取毛麝香对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，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，加甲醇制成每 1ml 含 40 $\mu$ 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，置具塞锥形瓶中，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和供试品溶液各 1 $\mu$ 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，并与对照药材参照物色谱中 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的保留时间相对应，以与野黄芩苷参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 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×100mm, 1.8μm

【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】照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版 通则 0401）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%乙醇制成每 1ml 含 100 μg 的溶液，即得。

**标准曲线的制备** 精密吸取对照品溶液 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，加 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，照标准曲线制备项下的方法，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(  $\mu\text{g/ml}$  )，计算总黄酮含量，即得。

本品含总黄酮以野黄芩苷(  $\text{C}_{21}\text{H}_{18}\text{O}_{12}$  )计，每 1g 含总黄酮应为 32.0mg~111.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.5g

**【贮藏】** 密封。