

酒仙茅配方颗粒

Jiuxianmao Peifangkeli

【来源】 本品为石蒜科植物仙茅*Curculigo orchoides* Gaertn.的干燥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】 取酒仙茅饮片4300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为13%~23%），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】 本品为棕黄色至黄棕色颗粒，气微，味微苦、辛。

【鉴别】 取本品0.5g，研细，加乙醇10ml，超声处理30分钟，滤过，滤液浓缩至约3ml，作为供试品溶液。另取仙茅对照药材1g，加水50ml，煮沸，保持微沸30分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为对照药材溶液。再取仙茅苷对照品，加乙醇制成每1ml含0.4mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2025年版通则0502）试验，吸取上述三种溶液各5~10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以二氯甲烷-丙酮-甲酸（5：2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以4%香草醛的10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。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，显示相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2025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（ZORBA X SB-Aq 250×4.6mm，5μm或效能相当的色谱柱）；以乙腈为流动相A，以0.1%三氟乙酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为220nm；流速为每分钟0.80ml；柱温为30℃。理论板数按仙茅苷峰计算应不低于3000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~13	8→11	92→89
13~18	11→12	89→88
18~23	12	88
23~28	12→14	88→86

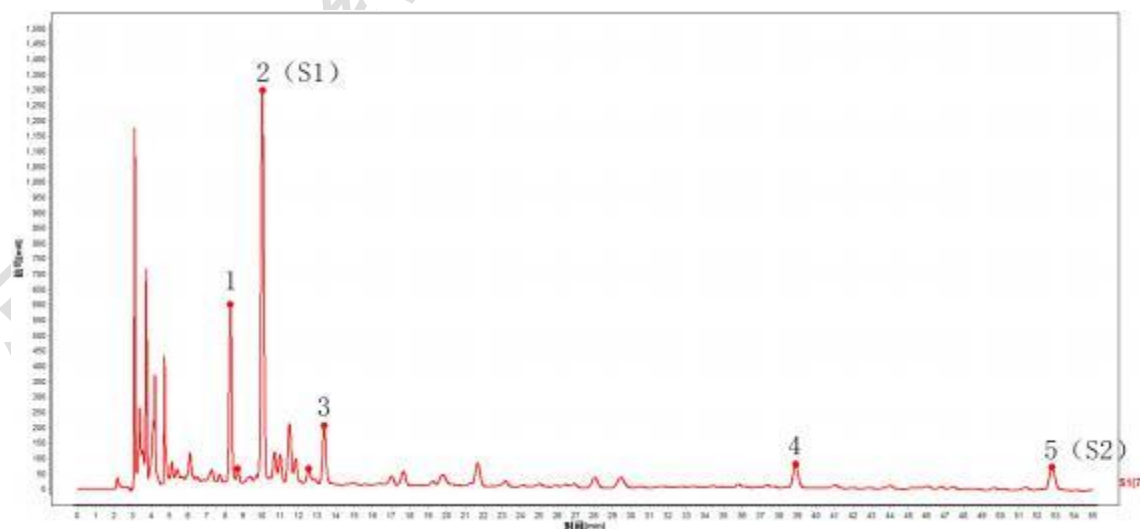
28~38	14→17	86→83
38~50	17→20	83→80
50~55	20→30	80→70

参照物溶液的制备 取仙茅对照药材1g，加75%甲醇10ml，超声处理30分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取苔黑酚葡萄糖苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含70μg的溶液，作为对照品参照物溶液。再取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为仙茅苷对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品0.5g，研细，加10%乙醇10ml，超声处理30分钟，放冷，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，其中2个峰应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与苔黑酚葡萄糖苷参照物峰相应的峰为S₁峰，计算峰1、峰3与S₁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：0.82（峰1）、1.34（峰3）；与仙茅苷参照物峰相应的峰为S₂峰，计算峰4与S₂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：0.74（峰4）。



对照特征图谱

峰2（S₁）：苔黑酚葡萄糖苷；峰5（S₂）：仙茅苷

色谱柱：ZORBAX SB-Aq, 250×4.6mm, 5μm

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2025年版通则0104）。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法（中国药典2025年版通则2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于24.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典2025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-0.1%磷酸溶液（21：79）为流动相；检测波长为285nm。理论板数按仙茅苷峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取仙茅苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含70μg的溶液，即得。

供试品溶液制备 取本品适量，研细，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇10ml，称定重量，加热回流1小时，放冷，再称定重量，用70%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10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含仙茅苷（C₂₂H₂₆O₁₁）应为0.70mg～3.20mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片4.3g

【注意】 有毒。

【贮藏】 密封。