

国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ-PFKL-2021122

天麻配方颗粒

Tianma Peifangkeli

【来源】 本品为兰科植物天麻 *Gastrodia elata* Bl.的干燥块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】 取天麻饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14%~25%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，分装，即得。

【性状】 本品为黄白色至棕黄色的颗粒；气微，味微酸。

【鉴别】 取本品 0.1g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取天麻对照药材 0.5g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 10ml，同法制成对照药材溶液。再取天麻素对照品，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 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液和对照药材溶液各 3 μ l，对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（2：4：2.5：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以对羟基苯甲醛溶液（取对羟基苯甲醛 0.2g，溶于乙醇 10ml 中，加 50%硫酸溶液 1ml，混匀），在 120 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，置日光下检视。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。

【指纹图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

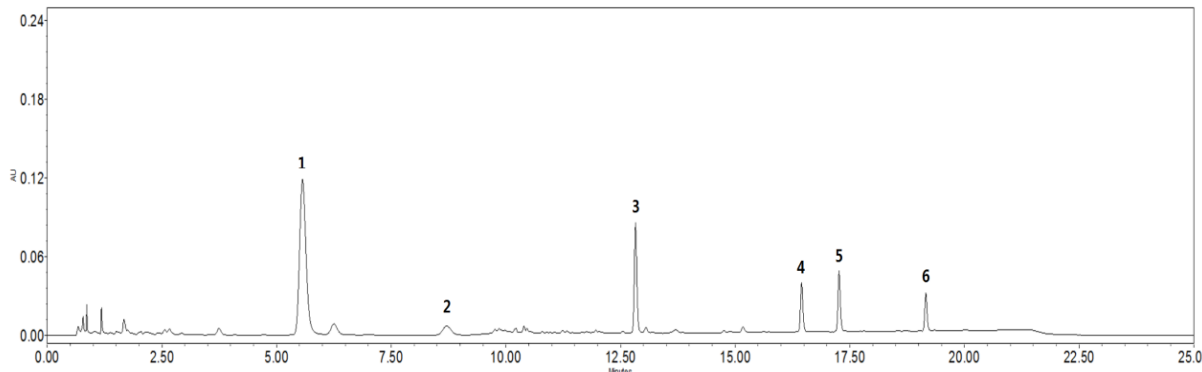
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项下。

参照物溶液的制备 同〔含量测定〕项下。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项下。

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。

供试品指纹图谱中应分别呈现与参照物色谱峰保留时间相同的色谱峰，采用 Mark 峰匹配，按中药色谱指纹图谱相似度评价系统，供试品指纹图谱与对照指纹图谱相似度不得低于 0.90。



对照指纹图谱

峰 1：天麻素；峰 2：对羟基苯甲醇；峰 3：巴利森昔 E；峰 4：巴利森昔 B；

峰 5：巴利森昔 C；峰 6：巴利森昔

色谱柱：HSS T3 C18，2.1mm×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】 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 以十八烷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）；以乙腈为流动相 A，以 0.05% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗；流速为每分钟 0.35ml；柱温为 30℃；检测波长为 220nm。理论板数按天麻素计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~0.5	2	98
0.5~1	2→1	98→99
1~7	1	99
7~8	1→8	99→92
8~12	8→11	92→89
12~18	11→20	89→80
18~20	20→23	80→77
20.1~25	2	98

对照品溶液的制备 取天麻素对照品、对羟基苯甲醇对照品适量，精密称定，加乙腈-水（2：98）制成每 1ml 含天麻素 125μg、对羟基苯甲醇 10μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2 g，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 250W，频率 40kHz）30 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溶液与供试品溶液各 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

以天麻素对照品为参照，以其保留时间相应的峰为 S1 峰，以对羟基苯甲醇对照品为参照，以其保留时间相应的峰为 S2 峰，计算巴利森昔 E、巴利森昔 B、巴利森昔 C、巴利森昔与 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（若相对保留时间偏离超过 10%，则应以相应的被替代对照品确证为准）。相对保留时间及校正因子见下表：

待测成分（峰）	相对保留时间（RT）	相对校正因子（F）
天麻素（S1）	/	1.00
对羟基苯甲醇（S2）	1.00	0.57
巴利森昔 E	1.49	1.55
巴利森昔 B	1.88	1.31
巴利森昔 C	1.97	1.35

以天麻素的峰面积为对照，分别乘以校正因子，计算天麻素、对羟基苯甲醇、巴利森苷E、巴利森苷B、巴利森苷C、巴利森苷的含量。

本品每 1g 含天麻素 ($C_{13}H_{18}O_7$)、对羟基苯甲醇 ($C_7H_8O_2$)、巴利森苷 E ($C_{19}H_{24}O_{13}$)、巴利森苷 B ($C_{32}H_{40}O_{19}$)、巴利森苷 C ($C_{32}H_{40}O_{19}$) 和巴利森苷 ($C_{45}H_{56}O_{25}$) 的总量应为 43.0mg~80.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。