北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2021059

砂仁（阳春砂）配方颗粒

Sharen（Yangchunsha）Peifangkeli

【来源】 本品为姜科植物阳春砂 *Amomum villosum* Lour.的干燥成熟果实经炮制并按标准汤剂主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取砂仁（阳春砂）饮片 5000g，加水煎煮，同时提取挥发油适量（以 β-环糊精适量包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~15%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，加入挥发油 β-环糊精包合物，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅红棕色至棕色的颗粒；气芳香而浓烈，味微辛、微苦。

【鉴别】 取〔含量测定〕项下的挥发油，加乙醇制成每 lml 含 20μ1 的溶液，作为供试品溶液。另取乙酸龙脑酯对照品，加乙醇制成每 lml 含 10μ1 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，吸取上述两种溶液各 2μ1，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（22∶1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6μm）；以乙腈为流动相 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 0.35ml；柱温为 30℃；检测波长为 260nm。理论板数按香草酸峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～2	0	100
2～11	0→9	100→91
11～27	9→22	91→78

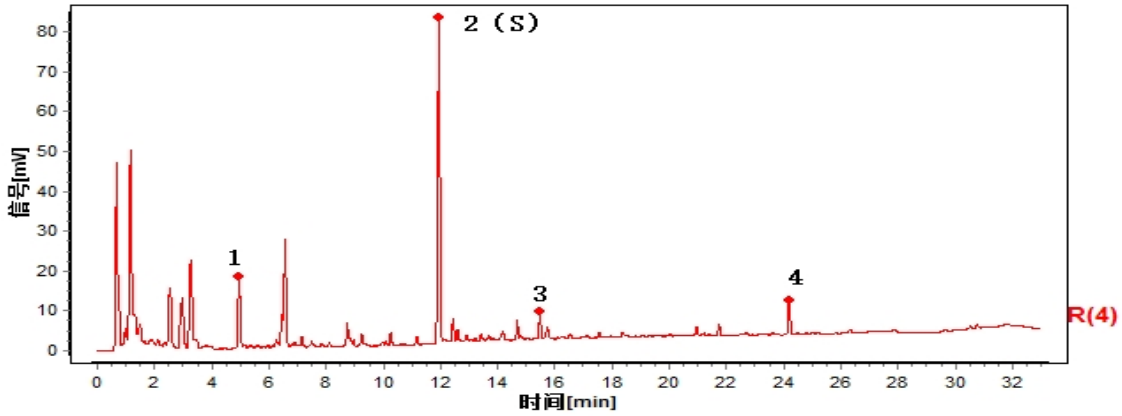
27～30	22→26	78→74
30～33	26	74

参照物溶液的制备 取砂仁（阳春砂）对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 15ml，超声处理（功率 250W，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〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1μl，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相对应；其中峰 2、峰 4 应分别与香草酸、槲皮苷对照品参照物峰保留时间相对应。与香草酸参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 3 与 S 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：1.30（峰 3）。



对照特征图谱

峰 2：香草酸　峰 4：槲皮苷

色谱柱：CORTECS T3，2.1×100mm，1.6μm

【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 5.0%。

【含量测定】 **挥发油** 照挥发油测定法（中国药典 2020 年版通则 2204）测定。

本品含挥发油应为 0.2%~1.5%（ml/g）。

香草酸、槲皮苷 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 1.6μm）；以乙腈为流动相 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 0.35ml；柱温为 30℃；检测波长为 260nm。理论板数按香草酸峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～6	7→19	93→81
6～12	19→20	81→80
12～15	20	80

对照品溶液的制备 取香草酸对照品、槲皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含香草酸 80μg、槲皮苷 30 μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 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 50%甲醇 15ml，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 50%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 1μl，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含香草酸（$C_8H_8O_4$）应为 0.40mg~1.50mg，含槲皮苷（$C_{21}H_{20}O_{11}$）应为 0.10mg~0.50mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.0g

【贮藏】 密封。