# 檀香配方颗粒

Tanxiang　Peifangkeli

**【来源】**　本品为檀香科植物檀香 *Santalum album* L.树干的干燥心材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】**　取檀香饮片 10000g，加水煎煮，同时提取挥发油适量（用倍他环糊精包合）；滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 2.0%～4.0%），干燥（或干燥，粉碎），加挥发油包合物适量，再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】**　本品为灰白色至深棕色的颗粒；气微香，味淡。

**【鉴别】**　取【含量测定】项下的挥发油，加乙醚制成每 1ml 含 10μl 的溶液，作为供试品溶液。另取檀香醇对照品，加乙醚制成每 1ml 含 5μl 的溶液作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 20μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚(60～90℃)-乙酸乙酯（17∶3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以对二甲氨基苯甲醛溶液(取对二甲氨基苯甲醛 0.25g，溶于冰醋酸 50g 中，加 85%磷酸溶液 5g 与水 20ml，混匀)，80℃～90℃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，显相同的紫蓝色斑点。

**【检查】**　应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》2020 年版四部通则 0104）。

**【浸出物】**　照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020 年版四部通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 12.0%。

**【特征图谱】**　照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 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（4.6mm×250mm，5μm）；以乙腈为流动相 A，0.2%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℃，检测波长为 205nm。理论板数以峰 1 计算应不低于 3000。

湖北省公示稿

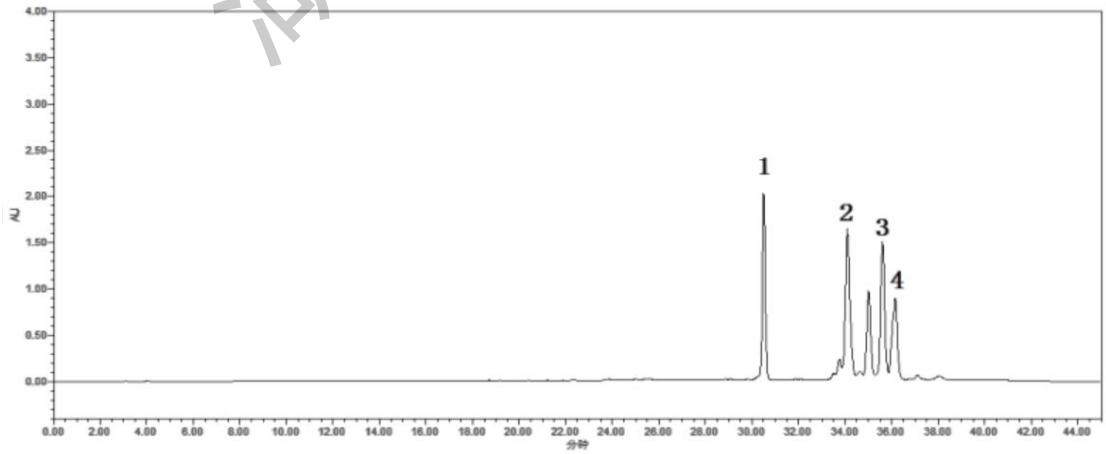
| 时间（分钟） | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
|---|---|---|
| 0～7 | 5→20 | 95→80 |
| 7～15 | 20→36 | 80→64 |
| 15～18 | 36→54 | 64→46 |
| 18～26 | 54→70 | 46→30 |
| 26～32 | 70→72 | 30→28 |
| 32～34 | 72→80 | 28→20 |
| 34～40 | 80→5 | 20→95 |
| 40～45 | 5 | 95 |

**参照物溶液的制备** 取檀香油对照提取物 25μl，置 10ml 量瓶中，加乙醇适量，超声使溶解，加乙醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照提取物参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取【含量测定】项下的挥发油 50μl，置 10 ml 量瓶中，加乙醇适量，超声使溶解，放冷，加乙醇稀释至刻度，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，并应与对照提取物参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相对应。




对照特征图谱

色谱柱：Waters Symmetry C 18 ，4.6mm×250mm，5μm

**【含量测定】** **挥发油** 取本品颗粒 30g，照挥发油测定法（《中国药典》

湖北省公示稿

2020 年版四部通则 2204 甲法）测定。

本品含挥发油应为 1.5%～7.5% (ml/g)。

**总黄酮** 照紫外-可见分光光度法（《中国药典》2020 年版四部通则 0401）测定。每 1ml 含 0.2mg 的溶液，即得。

**标准曲线的制备** 精密量取对照品溶液 1ml、2ml、3ml、4ml、5ml、6ml，分别置 25ml 量瓶中，各加 50%乙醇至 6.0ml，加 5%亚硝酸钠溶液 1ml，使混匀，放置 6 分钟，加 10%三氯化铝溶液 1ml，摇匀，放置 6 分钟，加氢氧化钠试液 10ml，加 50%乙醇至刻度，摇匀，放置 15 分钟，以相应的试剂为空白，立即照紫外-可见分光光度法（《中国药典》2020 年版四部通则 0401），在 508nm 的波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

**测定法** 取本品约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%乙醇 50ml，称定重量，回流提取 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，精密量取续滤液 2ml，置 25ml 量瓶中，照标准曲线的制备项下的方法，自“加 50%乙醇至 6.0ml…”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中芦丁的浓度，计算，即得。

本品每 1g 含总黄酮以芦丁（$C_{27}H_{30}O_{16}$）计，应为 6.2mg～24.3mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

**【贮藏】** 密封。

湖北省公示稿