

## 海藻（羊栖菜）配方颗粒

### Haizao (Yangqicai) Peifangkeli

**【来源】** 本品为马尾藻科植物羊栖菜 *Sargassum fusiforme* (Harv.) Setch. 的干燥藻体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】** 取海藻（羊栖菜）饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 12~20%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为棕褐色至灰棕色颗粒；气微，味微咸。

**【鉴别】** 取本品粉末 3g，加乙酸乙酯 30ml，超声处理 30min，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取海藻（羊栖菜）随行对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 30min，滤过，滤液蒸干，残渣自“加乙酸乙酯 30ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，吸取供试品溶液 20 $\mu$ l，对照药材溶液 15 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（10：1：0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。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。

**【特征图谱】** 照高效液相色谱法（中国药典 通则 0512）测定。

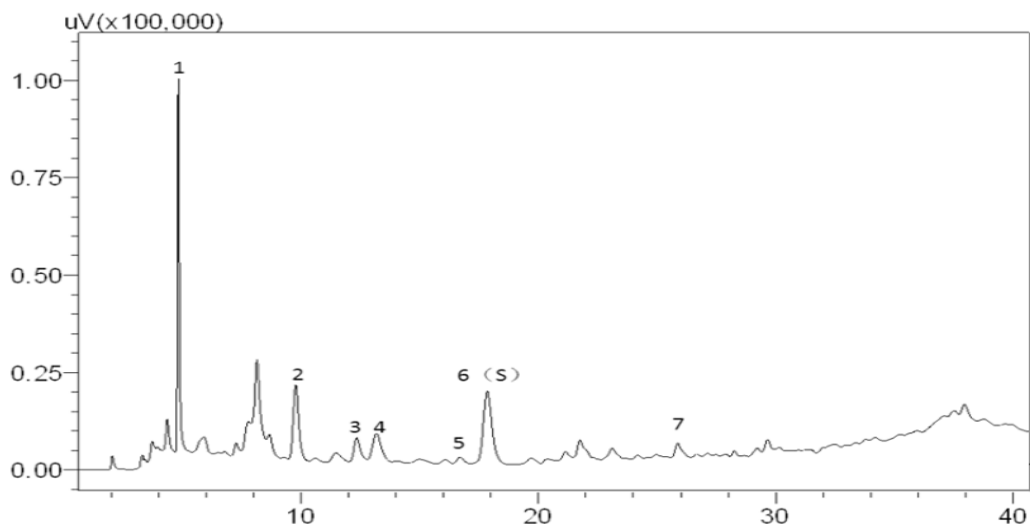
**色谱条件与系统适用性试验** 同【含量测定】项。

**参照物溶液的制备** 取【含量测定】项下对照品溶液，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 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱图中应呈现 7 个特征峰，峰 6 应与对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 1~5、峰 7 与 S 峰（峰 6）的相对保留时间依次约为：0.29、0.55、0.65、0.74、0.93、1.37。



对照特征图谱

峰 6 (S): 尿苷

色谱柱: Shim-pack GIST C18-AQ (250mm×4.6mm, 5 $\mu$ m)

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

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，应不得少于 9.0%。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（中国药典 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，Shim-pack GIST C18-AQ 色谱柱（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.08% 磷酸为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.8ml/min；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 265nm。理论塔板数按尿苷峰计算应不低于 5000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	0	100
10	0	100
28	5	95
40	10	90

**对照品溶液的制备** 取尿苷对照品适量，精密称定，加 10% 甲醇制成每 1ml 含 15 $\mu$ g 的溶液，作为对照品溶液。

**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 10% 甲醇 10ml，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 10% 甲醇补足减失的重量，离心，过滤，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 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，

测定，即得。

本品每 1g 含尿苷 ( $C_9H_{12}N_2O_6$ ) 应为 0.15~0.35mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

**【贮藏】** 密封。

江苏省中药配方颗粒质量标准公示稿