

# 福建省药品监督管理局

## 中药（配方颗粒）标准（试行）

---

### 大蒜配方颗粒

#### Dasuan Peifangkeli

【来源】 本品为百合科植物大蒜 *Allium sativum* L.的鳞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】 取大蒜饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 15.0%~25.0%），干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，分装，即得。

【性状】 本品为浅黄白色至黄色的颗粒；气特异，味辛。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 10 分钟，滤过，作为供试品溶液。另取色氨酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的对照品溶液。再取γ-谷氨酰-S-（反-1-丙烯基）-L-半胱氨酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 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，吸取供试品溶液 2μl、对照品溶液各 1μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（8:3:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷 0.2%茚三酮溶液，在 105℃加热至斑点清晰。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。

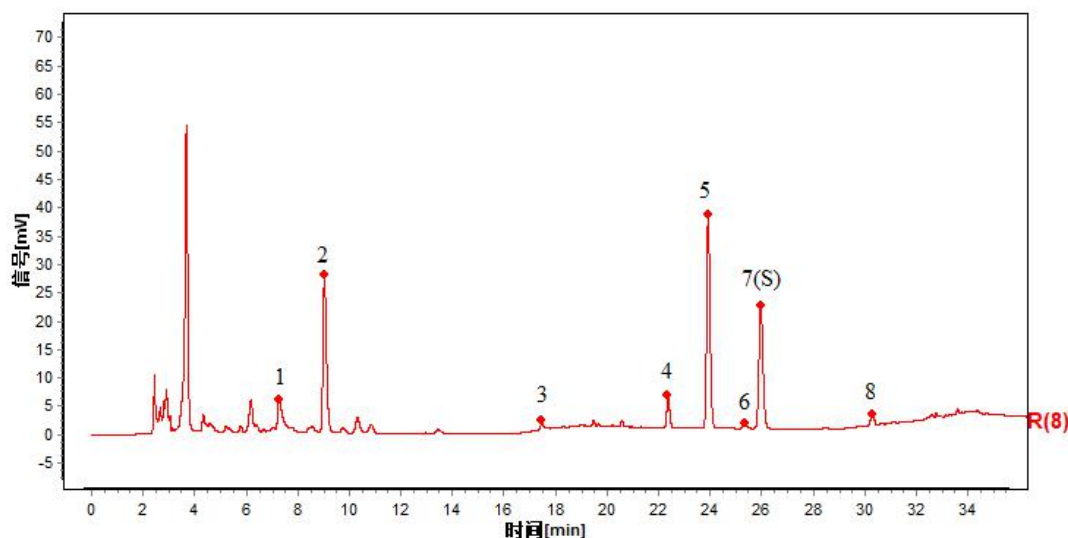
色谱条件与系统适用性试验 同[含量测定]项。

参照物溶液的制备 同[含量测定]项。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

测定法 同[含量测定]项。

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰。其中峰 7 应与对应的对照品参照物峰保留时间相对应。与 $\gamma$ -谷氨酰-S-(反-1-丙烯基)-L-半胱氨酸对照品参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 1~峰 6、峰 8 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为 0.28 (峰 1)、0.35 (峰 2)、0.67 (峰 3)、0.86 (峰 4)、0.92 (峰 5)、0.98 (峰 6)、1.17 (峰 8)。



#### 对照特征图谱

峰 1: L-焦谷氨酸; 峰 2: L-酪氨酸; 峰 3: 鸟苷; 峰 5: 色氨酸; 峰 7 (S):  $\gamma$ -谷氨酰-S-(反-1-丙烯基)-L-半胱氨酸

色谱柱: Poroshell 120 Aq-C18, 4.6mm $\times$ 150mm, 2.7 $\mu$ m

【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】** 取本品，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，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，不得少于 5.5%。

**【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 150mm，内径为 4.6mm，粒径为 2.7 $\mu$ m）；以甲醇为流动相 A，0.03%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 0.6ml；柱温为 30℃；检测波长为 225nm。理论板数按 $\gamma$ -谷氨酰-S-（反-1-丙烯基）-L-半胱氨酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0 ~ 12	2	98
12 ~ 15	2→17	98→83
15 ~ 25	17	83
25 ~ 30	17→40	83→60
30 ~ 35	40	60

**对照品溶液的制备** 取  $\gamma$ -谷氨酰-S-（反-1-丙烯基）-L-半胱氨酸对照品适量，精密称定，加 25%甲醇制成每 1ml 含  $\gamma$ -谷氨酰-S-（反-1-丙烯基）-L-半胱氨酸 0.1mg 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 25%甲醇 10ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 25%甲醇补充减失的重量，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 3 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含 $\gamma$ -谷氨酰-S-（反-1-丙烯基）-L-半胱氨酸（ $C_{11}H_{18}N_2O_5S$ ）含量应为 1.5 ~ 13.0 mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4 g

【贮藏】 密封。