猴头菇配方颗粒

Houtougu Peifangkeli

【来源】本品为齿菌科真菌猴头菌 *Hericium erinaceus* (Bull. ex Fr.) Pers. 的干燥子 实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】取猴头菇饮片 1500g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 25%~36%), 加入辅料适量,干燥(或干燥,粉碎),再加入辅料适量,混匀,制粒,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为浅棕色至棕色的颗粒;气微香,味淡或微苦。

【鉴别】 取本品 0.7g, 研细, 加甲醇 20ml, 超声处理 10 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取猴头菇对照药材 1g、加水 50ml, 超声处理 45 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 2ml 使溶解, 作为对照药材溶液。再取腺苷对照品, 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 2025 年版通则 0502) 试验, 吸取上述三种溶液各 3pl, 分别点于同一硅胶 GF₂₅₄薄层板上, 以三氯甲烷-乙酸乙酯-异丙醇-水(6:2:10:0.5)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(254nm)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。

【特征图谱】照高效液相色谱法(中国药典 2025 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 250mm, 内径为 4.6mm, 粒径为 5μm),以甲醇为流动相 A,以水为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;流速为每分钟 1.0ml;柱温为 25℃;检测波长为 252nm。理论板数按腺苷峰计算应不低于 3000。

	V/X		
- 1	时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
	0~10	1	99
	10~15	1→13	99→87
	15~30	13	87
	30~35	13→35	87→65
	35~40	35→1	65→99
	40~45	1	99

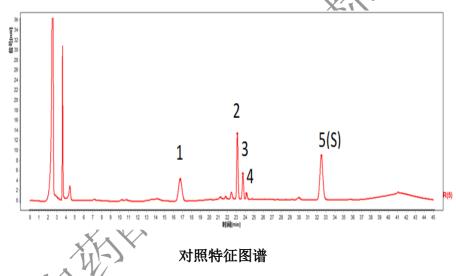
参照物溶液的制备 取尿苷对照品、鸟苷对照品和腺苷对照品适量,精密称定,加

50%甲醇制成每 1ml 含尿苷 6μg、鸟苷 2μg、腺苷 8μg 的混合溶液,作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.3g,置具塞锥形瓶中,加入 50%甲醇 25ml,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30分钟,放冷,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 5 个特征峰,其中峰 1、峰 2、峰 5 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与腺苷对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰,计算峰 3~4 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: 0.73(峰3)、0.74(峰 4)。



峰 1: 尿苷; 峰 2: 鸟苷; 峰 5: 腺苷 (S)

色谱柱: GL Sciences Inertsil ODS-3, 4.6mm×250mm, 5μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(中国药典 2025 年版通则 0104)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法(中国药典 2025 年版通则 2201)项下的热浸法测定、用乙醇作溶剂,不得少于 13.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(中国药典 2025 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 250mm, 内径为 4.6mm, 粒径为 5μm);以甲醇-水(15:85)为流动相;流速为每分钟 1.0ml;检测波长为 259nm。理论板数按腺苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取腺苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 lml 含 4μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50%甲醇 25ml,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各 10µl, 注入液相色谱仪, 测定,即得。

本品每 1g 含腺苷(C₁₀H₁₃N₅O₄)应为 0.30mg~1.10mg。

【规格】每1g配方颗粒相当于饮片1.5g

【贮藏】密封。