四川省药品监督管理局 中药标准

标准号: SCYPBZXD2025-002

天麻(修订部分)

【**炮制**】 天麻(冻干) 取蒸透天麻,切纵片<u>,冷冻干燥;或切横片,冷冻</u>干燥。

【性状】 天麻(冻干) <u>纵切片</u> 同《四川省中药饮片炮制规范》(2015年版)

横切片 本品呈类圆形的片,宽1.5~6.0cm,厚0.2~1.0cm。表面黄白色至淡黄棕色,有的可见潜伏芽排列而成的横环纹,有时可见棕褐色菌素。有的有残留茎基或圆脐形疤痕。切面黄白色,显粉性,质疏脆,有的有空洞裂隙。气微,味甘。

【鉴别】(2)取本品粉末1g,加甲醇10 ml,超声处理30分钟,滤过,滤液浓缩至干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取天麻对照药材1g,同法制成对照药材溶液。再取天麻素对照品,加甲醇制成每1 ml含1 mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取供试品溶液和对照药材溶液各10 μl、对照品溶液5 μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(2:4:2.5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以对羟基苯甲醛溶液(取对羟基苯甲醛0.2 g,溶于乙醇10 ml中,加50%硫酸溶液1 ml,混匀),在120℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。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。

(3) 取对羟基苯甲醇对照品,加乙醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取(2)中供试品溶液10μl、对照药材溶液及上述对照品溶液各5μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%磷钼酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。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(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;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0.8 ml;柱温为30℃;检测波长为220 nm。理论板数按天麻素峰计算应不低于5000。

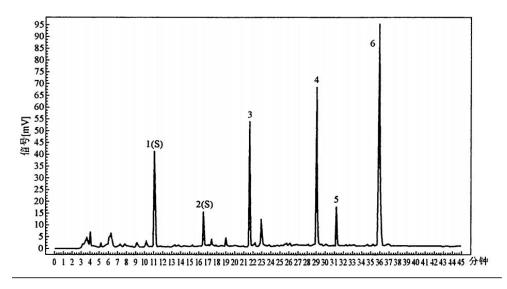
时间(分钟)	<u>流动相A(%)</u>	<u>流动相B(%)</u>
<u>0~10</u>	<u>3→10</u>	<u>97→90</u>
<u>10∼15</u>	$\underline{10 \rightarrow 12}$	<u>90→88</u>
<u>15~25</u>	<u>12→18</u>	<u>88→82</u>
<u>25~40</u>	<u>18</u>	<u>82</u>
<u>40~42</u>	<u>18→95</u>	<u>82→5</u>

参照物溶液的制备 取天麻对照药材约0.5 g,置具塞锥形瓶中,加入50%甲醇25 ml,超声处理(功率500W,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 取本品粉末(过四号筛)约0.5 g,照对照药材参照物溶液制备方法同法制成供试品溶液。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各3 μl,注入液相色谱仪,测定,记录色谱图,即得。

供试品色谱中应呈现6个特征峰,并应与对照药材参照物色谱中的6个特征峰相对应,其中峰1、峰2应与天麻素对照品和对羟基苯甲醇对照品参照物峰保留时间相一致。



对照特征图谱

峰1 (S): 天麻素;峰2 (S): 对羟基苯甲醇;峰3: 巴利森苷E; 峰4: 巴利森苷B;峰5: 巴利森苷C;峰6: 巴利森苷

修订说明:原标准收载于《四川省中药饮片炮制规范》(2015年版)。