

附件 4：羌活（羌活）配方颗粒新疆中药配方颗粒标准制定草案 公示稿

羌活（羌活）配方颗粒

Qianghuo(Qianghuo) Peifangkeli

【来源】 本品为伞形科植物羌活*Notopterygium incisum* Ting ex H.T.Chang 的干燥根茎和根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】 取羌活（羌活）饮片3500g，加水煎煮，收集挥发油适量（以β-环糊精包合），备用，煎液滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为16%~28%），加入挥发油包合物，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】 本品为浅棕黄色至棕黄色的颗粒；气香，味微苦而辛。

【鉴别】 取本品适量，研细，取1g，加甲醇5ml，超声处理20分钟，静置，取上清液，作为供试品溶液。另取羌活（羌活）对照药材1g，加甲醇5ml，同法制成对照药材溶液。再取紫花前胡苷对照品，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2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液10μl、对照药材溶液与对照品溶液各4μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（8：2）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）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，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

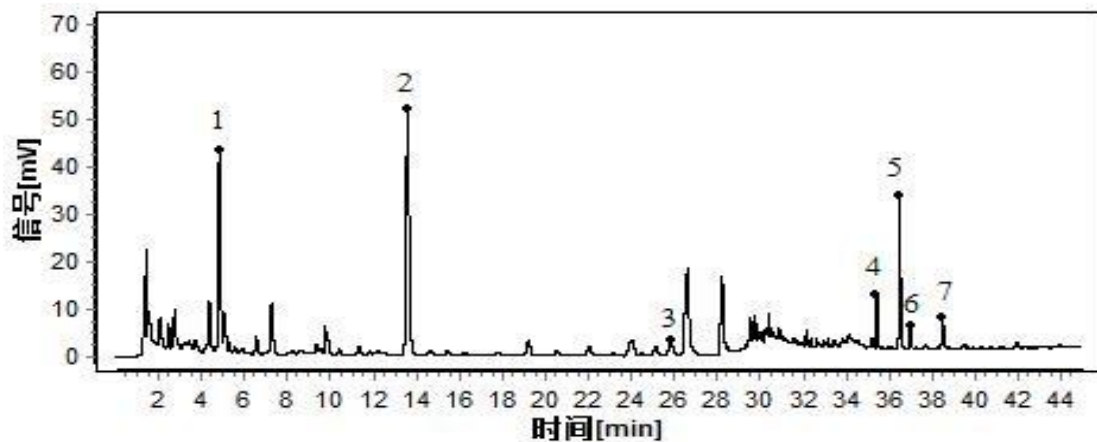
色谱条件与系统适用性试验 除检测波长为246nm外，其余同[含量测定]项。

参照物溶液的制备 取羌活（羌活）对照药材0.5g，加70%甲醇25ml，加热回流30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取绿原酸对照品、阿魏酸对照品、紫花前胡苷对照品、羌活醇对照品、异欧前胡素对照品适量，加70%甲醇制成每1ml含绿原酸40μg、阿魏酸25μg、紫花前胡苷18μg、羌活醇20μg、异欧前胡素5μg的混合溶液，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 精密吸取参照物溶液与供试品溶液各2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现7个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的7个特征峰保留时间相对应，其中峰1、峰2、峰3、峰5、峰6应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。



对照特征图谱

峰1：绿原酸；峰2：阿魏酸；峰3：紫花前胡苷；峰4：阿魏酸苯乙醇酯；峰5：羌活醇；峰6：异欧前胡素；峰7：镰叶芹二醇

参考色谱柱：ZORBAX SB C18，2.1mm $\times$ 150mm，1.8 μ 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】 取本品适量，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15.0%。

【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2.1mm，粒径为1.8 μ m）；以甲醇为流动相A，以0.2%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0.25ml；柱温为30 $^{\circ}$ C；检测波长为316nm。理论板数按羌活醇峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~9	25 $\rightarrow$ 28.5	75 $\rightarrow$ 71.5
9~25	28.5 $\rightarrow$ 33.5	71.5 $\rightarrow$ 66.5
25~30	33.5 $\rightarrow$ 70	66.5 $\rightarrow$ 30
30~31	70 $\rightarrow$ 75	30 $\rightarrow$ 25

31~45	75→78	25→22
-------	-------	-------

对照品溶液的制备 取阿魏酸对照品、羌活醇对照品、异欧前胡素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含阿魏酸25μg、羌活醇8μg、异欧前胡素2μg的混合溶液，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2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品1g含阿魏酸（C₁₀H₁₀O₄）应为1.5mg~8.0mg；含羌活醇（C₂₁H₂₂O₅）和异欧前胡素（C₁₆H₁₄O₄）的总量应为0.5mg~4.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片3.5g。

【贮藏】 密封。