

## 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，同时收集挥发油适量（以  $\beta$ -环糊精包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 18%~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 1g，研细，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 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取羌活醇对照品，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，吸取上述三种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-三氯甲烷-丙酮（9:9:2.5）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。

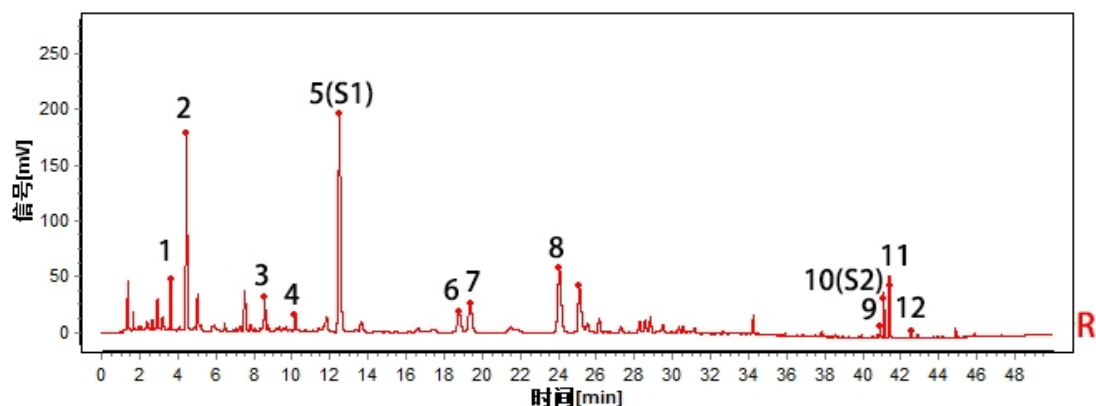
**色谱条件与系统适用性试验** 同（含量测定）阿魏酸项。

**参照物溶液的制备** 取羌活（羌活）对照药材约 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 50% 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 6'-O-（反式阿魏酰基）-紫花前胡苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20 $\mu$ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。再取（含量测定）项下的阿魏酸对照品溶液，异紫花前胡苷、紫花前胡苷混合对照品溶液和羌活醇、异欧前胡素混合对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同（含量测定）阿魏酸项。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 12 个特征峰，应与对照药材参照物色谱中的 12 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 5~7、峰 10、峰 12 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应；与阿魏酸对照品参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 1~4、峰 8 与 S1 峰的相对保留时间；与羌活醇对照品参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 9、峰 11 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间均应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内，规定值为：0.29（峰 1）、0.36（峰 2）、0.69（峰 3）、0.81（峰 4）、1.93（峰 8）、0.99（峰 9）、1.01（峰 11）。与 6'-O-（反式阿魏酰基）-紫花前胡苷对照品参照物峰的保留时间相对应的位置上，不得出现色谱峰，若出现色谱峰，其与 S1 峰的相对峰面积不得大于 0.50。



#### 对照特征图谱

峰 2: 绿原酸; 峰 4: 4-香豆酸; 峰 5 (S1): 阿魏酸; 峰 6: 异紫花前胡苷; 峰 7: 紫花前胡苷;  
峰 8: 异绿原酸 B; 峰 9: 羌活酚; 峰 10 (S2): 羌活醇; 峰 11: 阿魏酸苯乙醇酯; 峰 12: 异欧前胡素  
色谱柱: BEH C18, 2.1mm×150mm, 1.7μm

**【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 26.0%。

**【含量测定】 挥发油** 照挥发油测定法（中国药典 2020 年版通则 2204）测定。

本品含挥发油应为 0.10%~0.40%（ml/g）。

**阿魏酸** 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（内径为 2.1mm，柱长为 150mm，粒径为 1.7μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.02%甲酸溶液为流动相 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 25℃；检测波长为 330nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	A（%）	B（%）
0~5	10→13	90→87
5~6	13→14	87→86
6~20	14	86
20~30	14→25	86→75
30~36	25→50	75→50
36~39	50→60	50→40
39~44	60→80	40→20
44~46	80→95	20→5
46~50	95	5

对照品溶液的制备 取阿魏酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 35μg 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 2 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含阿魏酸（ $C_{10}H_{10}O_4$ ）应为 1.7mg~6.0mg。

**异紫花前胡苷、紫花前胡苷** 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（内径为 2.1mm，柱长为 150mm，粒径为 1.8 $\mu$ m）；以乙腈-水（13:87）为流动相；检测波长为 336nm。理论板数按紫花前胡苷峰计算应不低于 5000。

**对照品溶液的制备** 取异紫花前胡苷对照品、紫花前胡苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含异紫花前胡苷、紫花前胡苷各 20 $\mu$ g 的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 25ml，密塞，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 70%乙醇补足减失的重量，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 2 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含异紫花前胡苷（ $C_{20}H_{24}O_9$ ）和紫花前胡苷（ $C_{20}H_{24}O_9$ ）的总量应为 1.5mg~6.0mg。

**羌活醇、异欧前胡素** 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（内径为 2.1mm，柱长为 150mm，粒径为 1.7 $\mu$ m）；以乙腈-0.02%甲酸溶液（50:50）为流动相；检测波长为 310nm。理论板数按羌活醇峰计算应不低于 5000。

**对照品溶液的制备** 取羌活醇对照品、异欧前胡素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含羌活醇 8 $\mu$ g、异欧前胡素 2 $\mu$ g 的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，密塞，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 2 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含羌活醇（ $C_{21}H_{22}O_5$ ）和异欧前胡素（ $C_{16}H_{14}O_4$ ）的总量应为 0.8mg~3.2mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.5g

**【贮藏】** 密封。