

# 国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2021193

## 香附配方颗粒

Xiangfu Peifangkeli

**【来源】** 本品为莎草科植物莎草 *Cyperus rotundus* L. 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】** 取香附饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~16%），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】** 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气香，味苦。

**【鉴别】** 取本品适量，研细，取 1g，加甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取香附对照药材 1g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 25ml，同法制成对照药材溶液。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 5 $\mu$ l、对照药材溶液 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（11：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，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** 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 5 $\mu$ 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；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 325nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 5000。

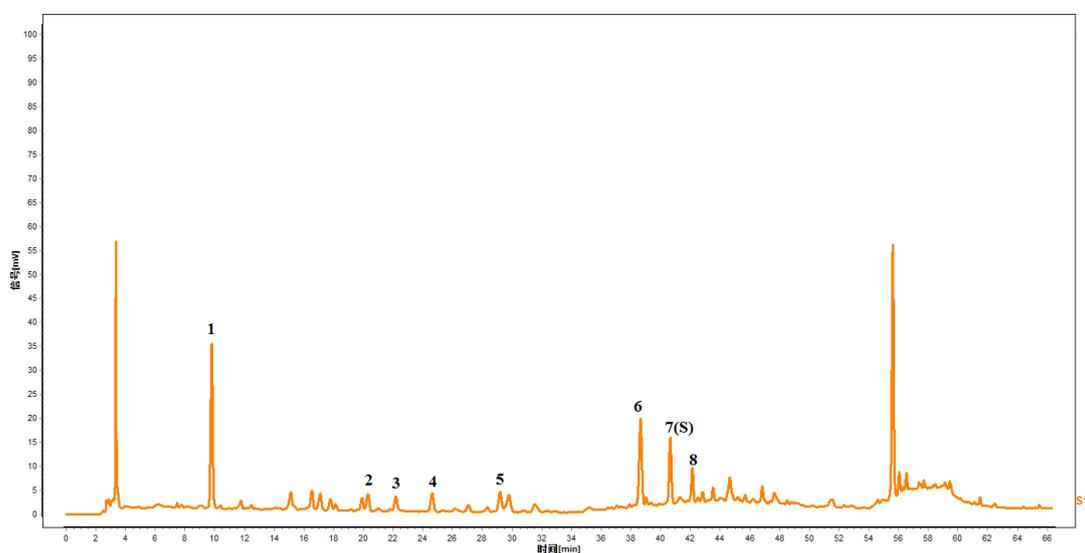
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~12	5 $\rightarrow$ 20	95 $\rightarrow$ 80
12~30	20 $\rightarrow$ 30	80 $\rightarrow$ 70
30~40	30 $\rightarrow$ 48	70 $\rightarrow$ 52
40~50	48 $\rightarrow$ 56	52 $\rightarrow$ 44
50~55	56 $\rightarrow$ 75	44 $\rightarrow$ 25
55~65	75 $\rightarrow$ 90	25 $\rightarrow$ 10

**参照物溶液的制备** 取香附对照药材 2g，置具塞锥形瓶中，加 70% 甲醇 25ml，密塞，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）45 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取阿魏酸对照品适量，加 70% 甲醇制成每 1ml 含 30 $\mu$ g 的溶液，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 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 70% 甲醇 25ml，密塞，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）45 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 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰保留时间相对应。与阿魏酸参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 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：0.241（峰 1）、0.483（峰 2）、0.524（峰 3）、0.586（峰 4）、0.695（峰 5）、0.943（峰 6）、1.048（峰 8）。



## 对照特征图谱

峰 6：对香豆酸；峰 7（S）：阿魏酸

色谱柱：TC C18，4.6mm $\times$ 250mm，5 $\mu$ 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】** 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，用乙醇作溶剂，不得少于 10.0%。

**【含量测定】 对照品溶液的制备** 取芦丁对照品适量，精密称定，加 50% 乙醇制成每 1ml 含 500  $\mu$ g 的溶液，即得。

**标准曲线的制备** 精密量取对照品溶液 1ml、2ml、3ml、4ml、5ml、6ml，分别置 25ml 量瓶中，各加水至 6ml，加 5% 亚硝酸钠溶液 1ml，摇匀，放置 6 分钟，加 10% 硝酸铝溶液 1ml，摇匀，放置 6 分钟，加氢氧化钠试液 10ml，再加水至刻度，摇匀，放置 15 分钟，以相应试剂为空白，立即照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版通则 0401），在 507nm 的波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

**测定法** 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50%乙醇25ml，密塞，称定重量，加热回流15分钟，放冷，再称定重量，用50%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液2ml，置25ml量瓶中，照标准曲线制备项下的方法，自“加水至6ml”起依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中芦丁的重量，计算，即得。

本品每 1g 含总黄酮以芦丁 ( $C_{27}H_{30}O_{16}$ )计，应为 25.0mg~90.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

**【贮藏】** 密封。