

湖南省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

湘PF2021012

羌活（宽叶羌活）配方颗粒

Qianghuo (Kuanye qianghuo) Peifangkeli

【来源】 本品为伞形科植物宽叶羌活 *Notopterygium franchetii* H. de Boiss. 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（宽叶羌活）饮片 2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 20%～35%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为淡棕黄色至棕色的颗粒；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 1 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-甲醇（8：2）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的蓝色荧光斑点。

【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】项。

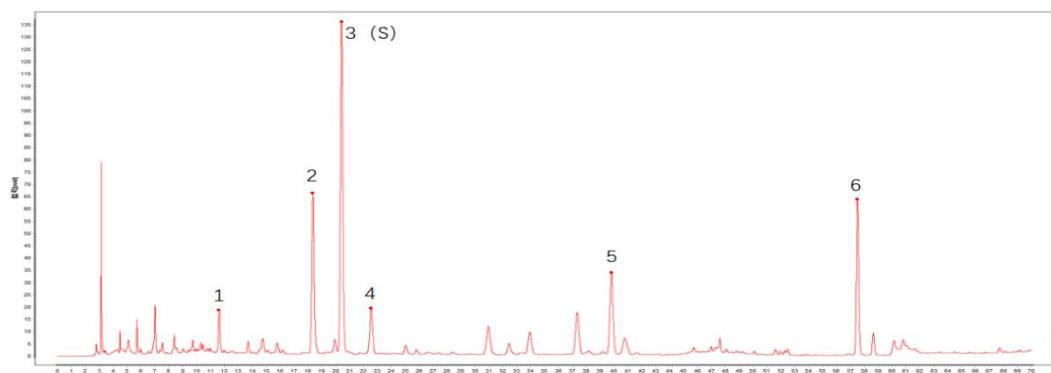
参照物溶液的制备 取羌活（宽叶羌活）对照药材 0.4g，加水 25ml，煎煮 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 15ml 使溶解，滤过，作为对照药材参照物溶液。另取【含量测定】项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【含量测定】项。

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6个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的6个特征峰

保留时间相对应，其中峰3应与对照品参照峰的保留时间相对应。与紫花前胡苷参照物峰相对应的峰为S峰，计算其余特征峰与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内。规定值为：0.57（峰1）、0.90（峰2）、1.10（峰4）、1.95（峰5）、2.82（峰6）。



对照特征图谱
峰3(S) 紫花前胡苷

色谱柱：Shim-pack GIST C18-AQ superb, 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31.0%。

【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(4.6mm×250mm, 5μm)；以乙腈为流动相A, 0.1%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25℃；检测波长为246nm。理论板数按紫花前胡苷峰计算应不低于3000。

时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~6	5→18	95→82
6~40	18→32	82→68
40~45	32→47	68→53
45~55	47→56	53→44
55~70	56→95	44→5

对照品溶液的制备 取紫花前胡苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含紫花前胡苷50μg的溶液，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，精密加入甲醇15ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）20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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，每 1g 含紫花前胡昔 ($C_{20}H_{24}O_9$) 应为 6.5mg~65.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.5g

【贮藏】 密封。