

安徽省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

AH-YBZ-2021376

煨木香配方颗粒

WeimuxiangPeifangkeli

【来源】 本品为菊科植物木香 *Aucklandia lappa* Decne. 的干燥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】 取煨木香饮片1100g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为45.5%~65.5%），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】 本品为浅黄棕色至黄棕色的颗粒；气香特异，味微苦。

【鉴别】 取本品1g，研细，加甲醇5ml，超声处理30分钟，离心，取上清液浓缩至约2ml，作为供试品溶液。另取木香对照药材1g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇5ml，同法制成对照药材溶液。再取木香烃内酯对照品、去氢木香内酯对照品，加甲醇分别制成每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，吸取供试品溶液与对照药材溶液各10~20 μ l、对照品溶液5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-甲酸乙酯-甲酸（15：5：1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以1%香草醛硫酸溶液，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（《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 μ m）；以乙腈为流动相A，以0.1%醋酸溶液为

流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟1.2ml；柱温为25℃；检测波长为254 nm。理论板数按紫丁香苷峰计算应不低于3000。

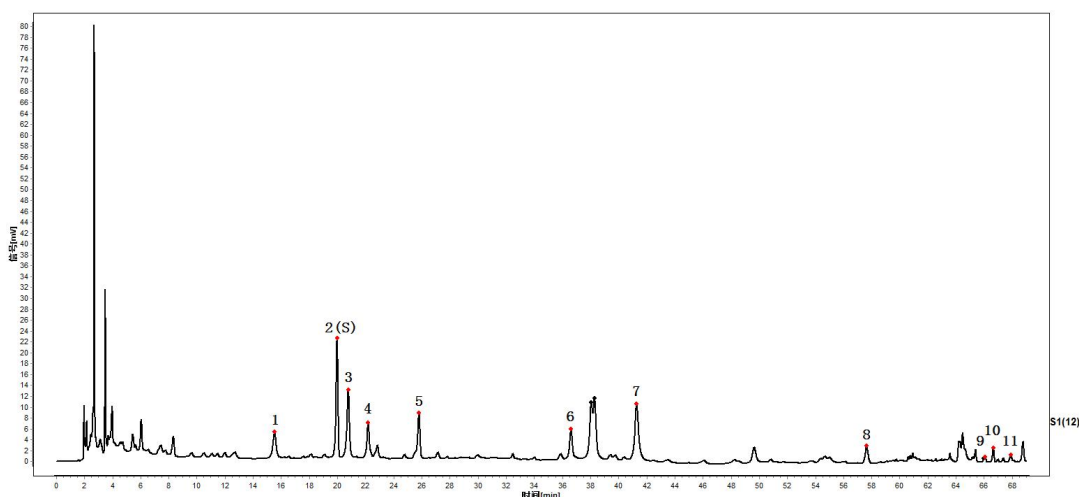
| 时间（分钟） | 流动相A（%） | 流动相B（%） |
|--------|---------|---------|
| 0~10 | 5→8 | 95→92 |
| 10~20 | 8→15 | 92→85 |
| 20~25 | 15→19 | 85→81 |
| 25~35 | 19→23 | 81→77 |
| 35~42 | 23 | 77 |
| 42~55 | 23→35 | 77→65 |
| 55~60 | 35→65 | 65→35 |
| 60~70 | 65→75 | 35→25 |
| 70~75 | 75→100 | 25→0 |

参照物溶液的制备 取木香对照药材0.5g，置具塞锥形瓶中，加水50ml，煎煮30分钟，离心，取上清液，蒸干，残渣加70%甲醇10ml，密塞，超声处理（功率600W，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。另取紫丁香苷对照品适量，精密称定，加70%甲醇制成每1ml含10μg的溶液，作为对照品参照物溶液。再取【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 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11个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的11个特征峰保留时间相对应，其中峰2、峰9、峰10应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与紫丁香苷对照品参照物峰相应的峰为S峰，计算其余各特征峰与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内。规定值为：0.77（峰1）、1.04（峰3）、1.11（峰4）、1.29（峰5）、1.83（峰6）、2.06（峰7）、2.89（峰8）、3.40（峰11）。



对照特征图谱

峰1: 新绿原酸; 峰2 (S) : 紫丁香苷; 峰3: 绿原酸; 峰4: 隐绿原酸;

峰7: 异绿原酸C; 峰9: 木香烯内酯; 峰10: 去氢木香内酯

参考色谱柱: TC C18, (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10.0%。

【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250mm，内径为4.6mm，粒径为5μm）；以甲醇-水（65：35）为流动相；检测波长为225nm。理论板数按木香烯内酯峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取木香烯内酯对照品、去氢木香内酯对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含木香烯内酯3μg、去氢木香内酯40μg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70%甲醇20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率600W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用70%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。

本品每1g含木香烯内酯（C₁₅H₂₀O₂）和去氢木香内酯（C₁₅H₁₈O₂）的总量应为0.90mg~2.70mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片1.1g

【贮藏】 密封。