

川芎茶调颗粒

Chuanxiong Chatiao Keli

【处方】	川芎 153.8g	白芷 76.9g
	羌活 76.9g	细辛 38.5g
	防风 57.7g	荆芥 153.8g
	薄荷 307.7g	甘草 76.9g

【制法】 以上八味，薄荷、荆芥蒸馏提取挥发油，挥发油备用或挥发油加入 β -环糊精包合干燥制得挥发油包合物备用；蒸馏后的水溶液滤过，滤液备用；其余川芎等六味加水煎煮二次，第一次 1.5 小时，第二次 1 小时，煎液滤过，滤液合并；与上述水溶液合并，浓缩至适量，浓缩液喷雾干燥，制成浸膏粉，加入蔗糖、糊精适量，混匀，制颗粒，干燥，喷入薄荷和荆芥的挥发油，混匀，制成 1000g[规格（1）]；或浓缩液喷雾干燥，与适量乳糖、糊精制成颗粒，干燥，喷入薄荷和荆芥的挥发油，混匀，制成 513g[规格（2）]；或浓缩液喷雾干燥、制得浸膏粉，加入糊精、可溶性淀粉、甜菊素适量，混匀，制颗粒，干燥，加入挥发油包合物，混匀，制成约 513g[规格（3）]。

【性状】 本品为棕色的颗粒，气香，味甜、微苦[规格（1）]；或为棕色至棕褐色的颗粒，气香，微苦[规格（2）]；或为棕色的颗粒，夹杂有少许白色颗粒，气香，微苦[规格（3）]。

【鉴别】 （1）取本品 7.8g[规格（1）]或 4g[规格（2）、（3）]，研细，置具塞锥形瓶中，加乙醚 20ml，密塞，振摇，冰浴中超声处理 20 分钟，滤过，滤液挥散至约 1ml，作为供试品溶液。另取薄荷脑对照品适量，加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯—乙酸乙酯（17：3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品 15.6g[规格（1）]或 8g[规格（2）、（3）]，研细，加水 100ml 使溶解，离心，取上清液，用乙醚振摇提取 2 次，每次 30ml，合并乙醚提取液，浓缩至约 1ml，作为供试品溶液。另取川芎对照药材 0.3g，加乙醚 20ml，密塞，超声处理 20 分钟，滤过，滤液挥散至约 1ml，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷—乙酸乙酯（9：1）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显一个相同颜色的荧光主斑点。

(3) 取【鉴别】(2)项下的供试品溶液作为供试品溶液。另取羌活对照药材 0.5g, 加水 50ml, 煎煮 20 分钟, 放冷, 离心, 取上清液, 用乙醚振摇提取 2 次, 每次 20ml, 合并乙醚提取液, 挥散至约 1ml, 作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 15 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-乙酸乙酯(4:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 85 $^{\circ}$ C 加热约 5 分钟, 在紫外光(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光主斑点。

(4) 取本品 15.6g[规格(1)]或 8g[规格(2)、(3)], 研细, 加甲醇 10ml 使润湿, 加丙酮 50ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 滤液回收溶剂至干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 加在中性氧化铝柱(100~200 目, 2g, 内径 1cm) 上, 以 80% 甲醇溶液 5ml 洗脱, 收集洗脱液, 蒸干, 残渣加甲醇 0.5ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取防风对照药材 1g, 加丙酮 10ml, 同法制成对照药材溶液。再取升麻素昔对照品和 5-O-甲基维斯阿米醇昔对照品适量, 分别加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液 20 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 10 μ l, 分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上, 以二氯甲烷-甲醇(4:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 在紫外光(254nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的主斑点, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(5) 取本品 15.6g[规格(1)]或 8g[规格(2)、(3)], 研细, 加乙醚 40ml, 低温加热回流 30 分钟, 放冷, 滤过, 弃去滤液, 滤渣挥尽乙醚, 加甲醇 30ml, 加热回流 1 小时, 放冷, 滤过, 滤液回收溶剂至干, 残渣加水 40ml 使溶解, 用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次, 每次 20ml, 合并正丁醇提取液, 用正丁醇饱和的水 50ml 洗涤, 正丁醇液回收溶剂至干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g, 加乙醚 20ml, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2) 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, 在日光下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同的黄色主斑点。

(6) 取本品 7.8g[规格(1)]或 4g[规格(2)、(3)], 研细, 加水 50ml, 超声处理 10 分钟, 离心, 取上清液, 用稀盐酸调节 pH 值至 2~3, 用二氯甲烷振摇提取 2 次, 每次 20ml, 合并二氯甲烷提取液, 回收溶剂至干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取白芷对照药材 1g, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-乙醚(12:7) 为展

开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（通则 0104）。

【含量测定】 川芎 羌活 照高效液相色谱法（通则 0512）测定（避光操作）。

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；以乙腈-2%醋酸溶液（10：90）为流动相；检测波长为 323nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 8000。

对照品溶液的制备 取阿魏酸对照品适量，精密称定，加 45%乙醇-冰醋酸（20：1）的混合溶液制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品，混匀，取适量，研细，取 3g[规格（1）] 或 1.5g[规格（2）、（3）]，精密称定，精密加入 45%乙醇-冰醋酸（20：1）的混合溶液 25ml，称定重量，加热回流提取 30 分钟，放冷，再称定重量，用上述混合溶液补足减失的重量，摇匀，离心（转速为每分钟 4000 转）10 分钟，取上清液，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。

本品每袋含川芎和羌活以阿魏酸（C₁₀H₁₀O₄）计，不得少于 0.39mg。

甘草 照高效液相色谱法（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；以乙腈-0.5%磷酸溶液（含 1mmol/L 醋酸铵）（33：67）为流动相；检测波长为 254nm。理论板数按甘草酸峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取甘草酸铵对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液（甘草酸重量=甘草酸铵/1.0207），即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品，混匀，取适量，研细，取 1g[规格（1）] 或 0.5g[规格（2）、（3）]，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加 70%乙醇溶液 20ml，称定重量，超声处理（功率 500W、频率 53kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%乙醇溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含甘草以甘草酸（C₄₂H₆₂O₁₆）计，不得少于 4.0mg。

【功能与主治】 疏风止痛。用于外感风邪所致的头痛，或有恶寒、发热、鼻塞。

【用法与用量】 饭后用温开水或浓茶冲服。一次 1 袋，一日 2 次；儿童酌减。

【注意】 孕妇慎服。

【规格】 (1) 每袋装 7.8g (2) 每袋装 4g (无蔗糖) (3) 每袋装 4g

【贮藏】 密封。

征求意见箱