

## 防风配方颗粒

### Fangfeng Peifangkeli

**【来源】** 本品为伞形科植物防风 *Saposhnikovia divaricata* (Turcz.) Schischk. 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】** 取防风饮片 2000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 32%~45%），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褐色的颗粒；气微，味微苦。

**【鉴别】** 取本品 2g，研细，加乙醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取防风对照药材 0.5g，加乙醇 30ml，同法制成对照药材溶液。再取升麻素苷对照品、5-*O*-甲基维斯阿米醇苷对照品，加乙醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版 通则 0502）试验，吸取防风对照药材 20 $\mu$ l、供试品溶液和对照品溶液各 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以三氯甲烷-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 2015 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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 $\mu$ m），以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱，流速为每分钟 0.4ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 210nm。理论板数按升麻素苷峰计算应不低于 20000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	0→29	100→71
10~11	29→49	71→51
11~13	49→100	51→0
13~17	0	100

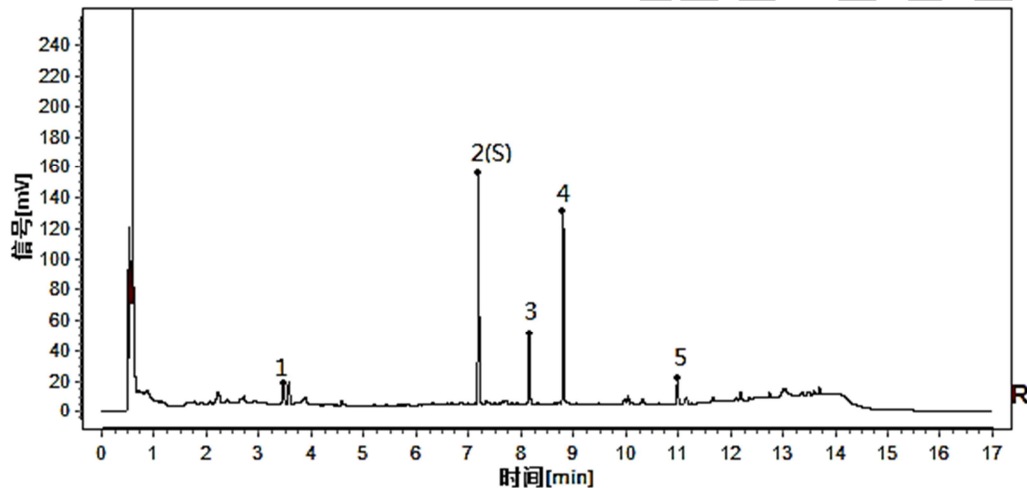
**参照物溶液的制备** 取防风对照药材 0.25g，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 10ml，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续

滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[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 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与升麻素苷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，其保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内；规定值为：0.48（峰 1）、1.14（峰 3）、1.54（峰 5）。计算峰 3、5 与 S 峰的相对峰面积，其相对峰面积应在规定范围内，规定范围为：0.04~0.60（峰 3）、0.05~0.22（峰 5）。



对照特征图谱

峰 2 (S)：升麻素苷 峰 3：升麻素 峰 4：5-O-甲基维斯阿米醇苷 峰 5：亥茅酚苷

色谱柱 Acquity CORTECS T3 C18, 2.1mm $\times$ 100mm, 1.6 $\mu$ m

**【检查】** 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 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 2015 年版 通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 25.0%。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（中国药典 2015 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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 $\mu$ m），以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，

按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.4ml；柱温为 30℃；检测波长为 254nm。理论板数按升麻素苷峰计算应不低于 20000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	10→29	90→71
5~8	29→100	71→0
8~9	100	0
9~13	10	90

**对照品溶液的制备** 取升麻素苷对照品和 5-*O*-甲基维斯阿米醇苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 30μg 的混合溶液，摇匀，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 10ml，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 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含升麻素苷（ $C_{22}H_{28}O_{11}$ ）和 5-*O*-甲基维斯阿米醇苷（ $C_{22}H_{28}O_{10}$ ）的总量应为 5.0mg~12.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2g。

**【贮藏】** 密封。