

醋香附配方颗粒

Cuxiangfu 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。

【生产用饮片质量标准】 除饮片片型外,其余应符合中国药典 2020 年版一部“醋香附”饮片项下的规定。

【制法】 取醋香附饮片 5000g,加水煎煮,滤过,滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 10.0%~16.0%),加辅料适量,混匀,干燥,粉碎,加辅料适量,混匀,制粒,制成 1000g,分装,即得。

【性状】 品为黄棕色至棕褐色的颗粒;气微香,味微苦。

【鉴别】 取本品 0.5g,研细,加甲醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取香附对照药材 0.5g,加水 50ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 20ml,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,吸取上述两种溶液各 8 μ 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 30%硫酸乙醇溶液,在 105℃下加热 5 分钟,放冷,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,应显相同颜色荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版四部通则 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);以甲醇为流动相 A,以 0.1%磷酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;流速为每分钟 1.0ml;柱温为 30℃;检测波长为 310nm(前 67 分钟, 270nm(67 分钟后)。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 (%)
0~10	5→10	95→90
10~50	10→25	90→75
50~68	25→38	75→62
68~90	38→60	62→40
90~95	60→100	40→0
95~100	100	0
100~105	100→5	0→95
105~110	5	95

参照物溶液的制备 取香附对照药材 4g,置具塞锥形瓶中,加入水 50ml,加热回流 60 分钟,放冷,离心(10000rpm, 5 分钟),取上清液过滤,滤液蒸干,加入 50%甲醇 10ml,

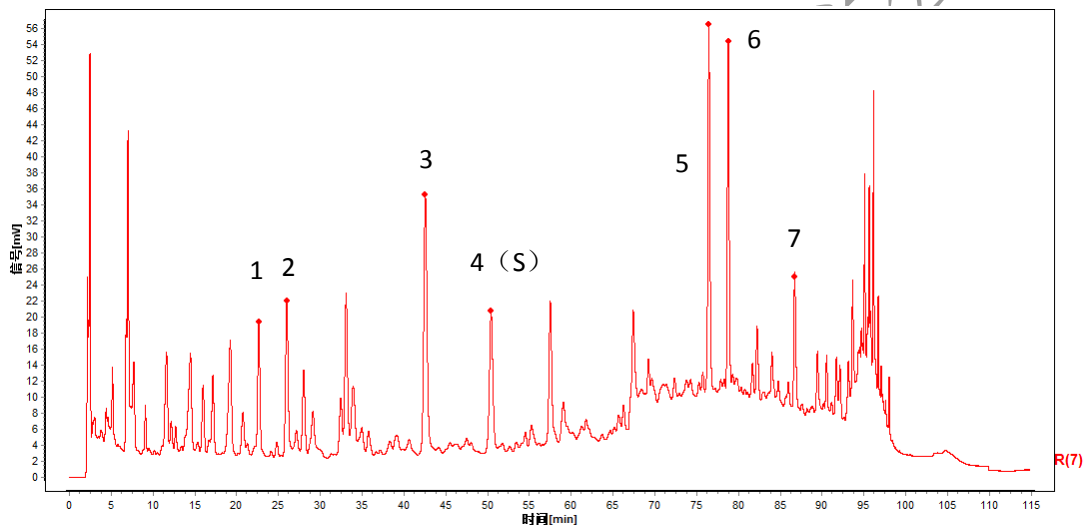
广东省中药配方颗粒质量标准公示稿

超声处理（功率 400W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，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，精密称定，置棕色量瓶中，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 7 μ 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，取约 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加入 50% 甲醇 10ml，超声处理（功率 400W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中 7 个特征峰保留时间相对应，其中 4 号峰应与相应对照品参照物峰保留时间相对应。



对照特征图谱

峰 3：对香豆酸 峰 4 (S)：阿魏酸

色谱柱：Agilent ZORBAX Extend-C18, 4.6mm \times 250mm, 5 μ 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】 取本品适量，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 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，应不得少于 15.0%。

【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 5 μ m）；以甲醇-0.05% 磷酸（24:76）为流动相；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 312nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取对香豆酸和阿魏酸对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加 50% 甲醇制成每 1ml 含对香豆酸 14 μ g、阿魏酸 7 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.8g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50% 甲醇 10ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40KHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 50% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

广东省中药配方颗粒质量标准公示稿

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。

按干燥品计算，本品每 1g 含对香豆酸（C₉H₈O₃）和阿魏酸（C₁₀H₁₀O₄）总含量应为 0.11mg~0.44mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

【贮藏】 密封。

广东省中药配方颗粒质量标准公示稿