

国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ-PFKL-2021005

白芷（杭白芷）配方颗粒

Baizhi (Hangbaizhi) Peifangkeli

【来源】 本品为伞形科植物杭白芷 *Angelica dahurica* (Fisch. ex Hoffm.) Benth. et Hook. f. var. *formosana* (Boiss.) Shan et Yuan 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】 取白芷饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13%~25%），干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微香，味苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加水 10ml 使溶解，用无水乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并无水乙醚液，挥干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白芷对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 10ml，同法制成对照药材溶液。再取欧前胡素对照品，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（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液、对照药材溶液各 5 μ l，对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以石油醚（30~60 $^{\circ}$ C）-无水乙醚（3：2）为展开剂，在 25 $^{\circ}$ C 以下展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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 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 1.8 μ m）；以乙腈为流动相 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 0.3ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 220nm。理论板数按欧前胡素峰计算应不低于 3000。

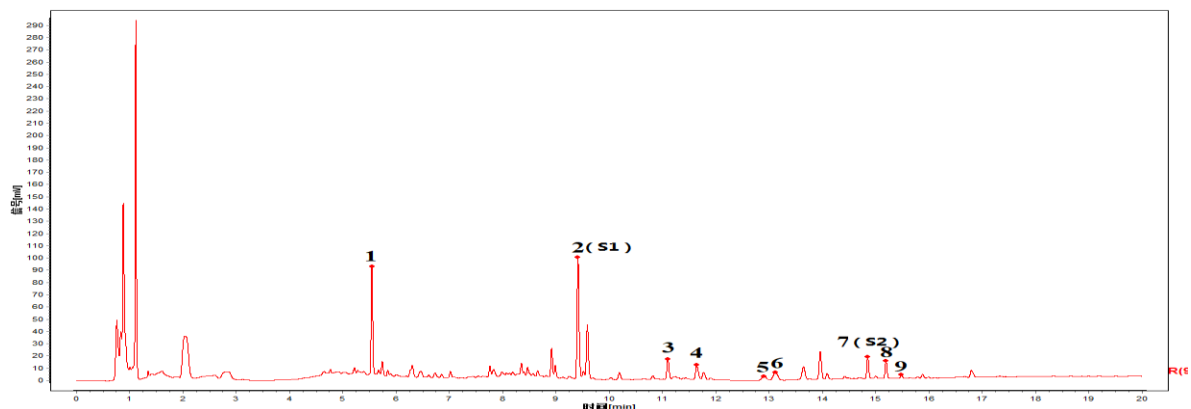
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~1	2 \rightarrow 17	98 \rightarrow 83
1~4	17 \rightarrow 24	83 \rightarrow 76
4~5	24 \rightarrow 45	76 \rightarrow 55
5~6	45 \rightarrow 30	55 \rightarrow 70
6~8	30 \rightarrow 65	70 \rightarrow 35
8~9	65 \rightarrow 22	35 \rightarrow 78
9~10	22 \rightarrow 65	78 \rightarrow 35
10~14	65 \rightarrow 95	35 \rightarrow 5
14~20	95	5

参照物溶液的制备 取白芷对照药材0.4g，置具塞锥形瓶中，加入稀乙醇50ml，密塞，振摇处理30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取水合氧化前胡素对照品、欧前胡素对照品适量，精密称定，分别加甲醇制成每1ml含水合氧化前胡素10 μ g、欧前胡素10 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0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）10分钟，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现9个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的9个特征峰保留时间相对应，其中峰2、峰7的保留时间应与水合氧化前胡素和欧前胡素对照品参照物峰保留时间相对应。其中与水合氧化前胡素参照物峰相应的峰为S1峰，计算峰1、峰3、峰4与S1峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.59（峰1）、1.19（峰3）、1.24（峰4）。与欧前胡素参照物峰相应的峰为S2峰，计算峰5、峰6、峰8、峰9与S2峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.87（峰5）、0.88（峰6）、1.02（峰8）、1.04（峰9）。计算峰1与S2峰的相对峰面积，其相对峰面积不得小于2.8。



对照特征图谱

峰2（S1）：水合氧化前胡素；峰7（S2）：欧前胡素

色谱柱：HSS T3 C18，2.1mm \times 100mm，1.8 μ m

【检查】 重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典2020年版通则2321原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法）测定，铅不得过5mg/kg；镉不得过1mg/kg；砷不得过2mg/kg；汞不得过0.2mg/kg；铜不得过20mg/kg。

其他 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9.0%。

【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；以乙腈-水（43：57）为流动相；检测波长为300nm。理论板数按欧前胡素峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取欧前胡素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含7 μ g的溶液，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 25ml，密塞，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 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 含欧前胡素（C₁₆H₁₄O₄）应为 0.15mg~1.10mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。