

国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ-PFKL-2021004

白芷（白芷）配方颗粒

Baizhi (Baizhi) Peifangkeli

【来源】 本品为伞形科植物白芷 *Angelica dahurica* (Fisch. ex Hoffm.) Benth. et Hook. f. 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 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 20%~33%），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】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气芳香，味辛，微苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加水 20ml 使溶解，加乙醚 20ml 振摇提取，分取乙醚液，挥干乙醚，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，煮沸 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 20ml，加乙醚 20ml，同法制成对照药材溶液。再取欧前胡素对照品，加乙酸乙酯制成每 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，吸取上述供试品溶液与对照药材溶液各 10 μ l，对照品溶液 1 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（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% 乙酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.35ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 300nm。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（%）
0~5.5	15 \rightarrow 28	85 \rightarrow 72
5.5~7.0	28 \rightarrow 40	72 \rightarrow 60
7.0~9.5	40	60
9.5~15.5	40 \rightarrow 65	60 \rightarrow 35
15.5~15.51	65 \rightarrow 15	35 \rightarrow 85
15.51~18.00	15	85

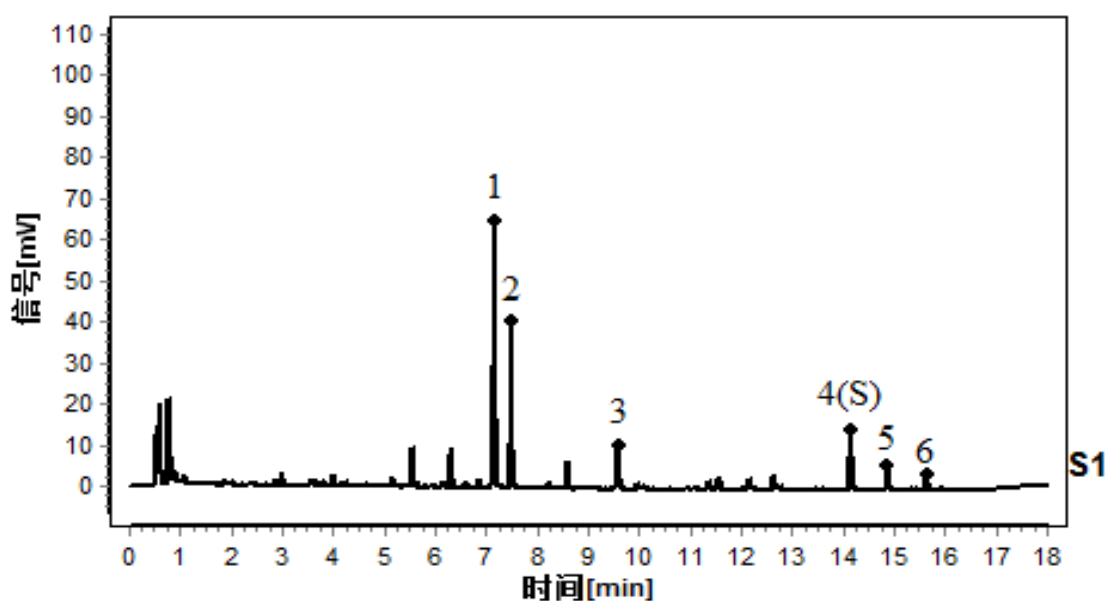
参照物溶液的制备 取白芷对照药材 0.6g，置具塞锥形瓶中，加水 20ml，加热回流 20 分钟，放冷，离心，取上清液 10ml，加甲醇 10ml，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液；另取

欧前胡素对照品、异欧前胡素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含欧前胡素 10 μ g、异欧前胡素 2 μ g 的混合溶液，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 0.2g，置具塞锥形瓶中，加甲醇 20ml，超声处理（功率 300W，频率 50kHz）20 分钟，放冷，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 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 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。与欧前胡素参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 2、峰 3、峰 5 与 S 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：0.49（峰 1）、0.52（峰 2）、0.67（峰 3）、1.05（峰 5）；计算峰 1、峰 3、峰 5 与 S 峰的相对峰面积，其相对峰面积应在规定的范围内，规定范围为：不低于 0.713（峰 1）、不低于 0.338（峰 3）、不低于 0.220（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1：水合氧化前胡素；峰 2：白当归素；峰 3：佛手苷内酯；峰 4（S）：欧前胡素；
峰 5：珊瑚菜素；峰 6：异欧前胡素

色谱柱：SB 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）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】 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 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，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；以甲醇-水（55：45）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 5 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙

醇 20ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 50kHz）30 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 0.25mg~1.20mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g

【贮藏】 密封。