

国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2021045

麸炒苍术（北苍术）配方颗粒

FuchaoCangzhu (Beicangzhu) Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物北苍术 *Atractylodes chinensis* (DC.) Koidz. 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。

【制法】 取麸炒苍术饮片 2000g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏 (干浸膏出膏率 31%~42%), 加入适量辅料, 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; 气微香, 味苦、辛。

【鉴别】 取本品 1g, 研细, 加水 30ml 使溶解, 用乙酸乙酯振摇提取三次, 每次 20ml, 合并乙酸乙酯液, 蒸干, 残渣加乙酸乙酯 1.5ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取苍术 (北苍术) 对照药材 0.5g, 加水 50ml, 煮沸 30 分钟, 滤过, 取滤液, 用乙酸乙酯振摇提取三次, 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, 吸取上述供试品溶液、对照药材溶液各 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正己烷-乙酸乙酯-冰醋酸 (4:3:0.1) 为展开剂, 预饱和 30 分钟, 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 同 (含量测定) 项。

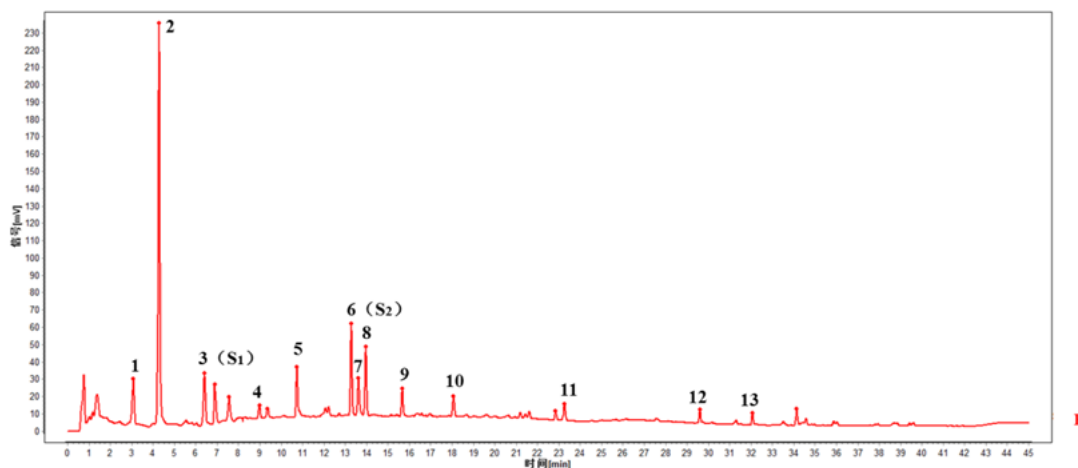
参照物溶液的制备 取麸炒苍术 (北苍术) 对照药材 0.5g, 加水 50ml, 煎煮 30 分钟, 滤过, 滤液减压浓缩至干, 残渣加 10% 甲醇 20ml, 密塞, 超声处理 (功率 250W, 频率 40kHz) 40 分钟, 取出, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液作为对照药材参照物溶液。

另取 5-羟甲基糠醛对照品溶液: 取 5-羟甲基糠醛对照品适量, 精密称定, 加 10% 甲醇制成每 1ml 含 3 μ g 的溶液, 滤过, 作为对照品参照物溶液。再取绿原酸对照品溶液: 取绿原酸对照品适量, 精密称定, 加 10% 甲醇制成每 1ml 含绿原酸 20 μ g 的溶液, 滤过, 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 分别精密吸取对照药材、对照品参照物溶液与供试品溶液各 5 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品色谱中应呈现 13 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 13 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 5-羟甲基糠醛参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算特征峰峰 3、峰 4、峰 5 的相对保留时间；与绿原酸参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算特征峰峰 6、峰 7、峰 8、峰 9、峰 10、峰 11、峰 12、峰 13 的相对保留时间；规定各特征峰的相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内，规定值为：1.00（峰 3 S1）、1.40（峰 4）、1.67（峰 5）、1.00（峰 6 S2）、1.02（峰 7）、1.05（峰 8）、1.18（峰 9）、1.36（峰 10）、1.75（峰 11）、2.23（峰 12）、2.42（峰 13）。



对照特征图谱

峰 3 (S1) : 5-羟甲基糠醛；峰 6 (S2) : 绿原酸

色谱柱：HSS T3 C18, 2.1mm×100mm, 1.8 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】 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 21.0%。

【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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）色谱柱；以乙腈为流动相 A，以 0.1%甲酸为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长 0~8.5 分钟为 284nm，8.5~45 分钟为 336nm，流速为每分钟 0.4ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；理论塔板数按绿原酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	0	100
2~7	0→4	100→96
7~20	4→20	96→80
20~23	20→22	80→78
23~24	22→24	78→76
24~39	24→65	76→35
39~41	65	35

41~42	65→0	35→100
42~45	0	100

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，加 10% 甲醇制成每 1ml 含绿原酸 20 μ g 的溶液，滤过，作为对照品溶液。

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 10% 甲醇 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）40 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 10% 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 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含绿原酸（ $C_{16}H_{18}O_9$ ）应为 0.086 mg~0.650 mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2g

【贮藏】 密封。