

国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ-PFKL-2021041

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 27%~43%), 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 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取防风对照药材 20 μ l、供试品溶液和对照品溶液各 10 μ l, 分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇(4:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(254nm) 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 1.6 μ 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 \rightarrow 29	100 \rightarrow 71
10~11	29 \rightarrow 49	71 \rightarrow 51
11~13	49 \rightarrow 100	51 \rightarrow 0
13.1~17	0	100

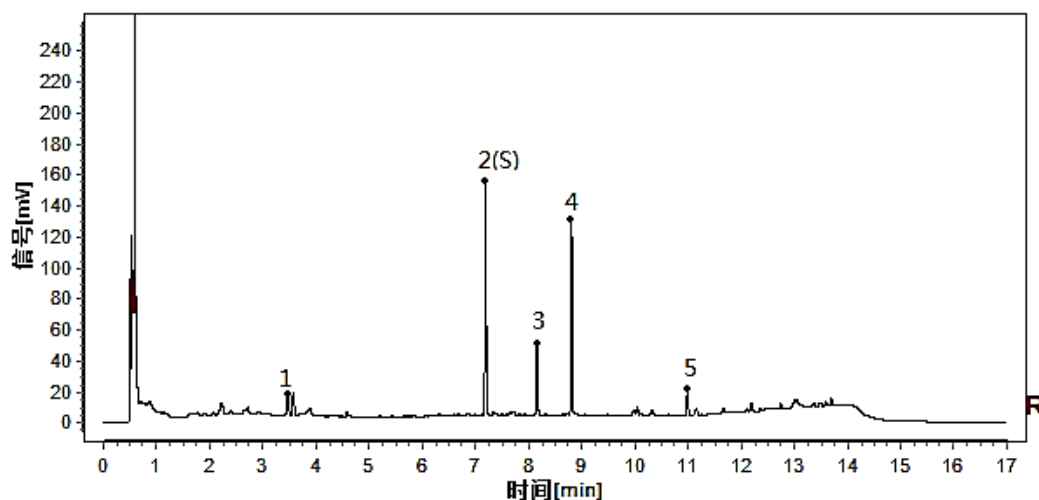
参照物溶液的制备 取防风对照药材 0.25g, 置具塞锥形瓶中, 加 50% 甲醇 10ml, 超声处理(功率 500W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]项下的对照品溶液, 作为对照品参照物溶液。

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 μ 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,

计算峰 3、峰 5 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：1.14（峰 3）、1.54（峰 5）。计算峰 3、峰 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：不低于 0.05（峰 3）、不低于 0.10（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 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 25.0%。

【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 1.7 μ 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 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 \rightarrow 29	90 \rightarrow 71
5~8	29 \rightarrow 100	71 \rightarrow 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 30 μ g 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 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含升麻素苷(C₂₂H₂₈O₁₁)和 5-*O*-甲基维斯阿米醇苷(C₂₂H₂₈O₁₀)的总量应为 6.0mg~16.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2g

【贮藏】 密封。