

国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ-PFKL-2021069

姜厚朴（厚朴）配方颗粒

Jianghoupo (Houpo) Peifangkeli

【来源】 本品为木兰科植物厚朴 *Magnolia officinalis* Rehd. et Wils. 的干燥干皮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】 取姜厚朴饮片 8000g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 7%~12.5%), 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】 本品为黄棕色至棕色的颗粒; 气微香, 味苦。

【鉴别】 (1) 取本品 1g, 研细, 加甲醇 20ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取厚朴(厚朴)对照药材 1g, 同法制成对照药材溶液。再取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品, 加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 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, 吸取供试品溶液和对照药材溶液各 2 μ l, 对照品溶液 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-甲醇(17:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 1% 香草醛硫酸溶液, 在 100 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。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。

(2) 取本品 2.5g, 研细, 加乙酸乙酯 25ml, 超声处理(功率 250W, 频率 40kHz) 30 分钟, 滤过, 滤液挥干, 残渣加甲醇使溶解, 并定容至 5ml 的量瓶中, 摇匀, 滤过, 取续滤液作为供试品溶液。另取 6-姜烯酚对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液, 作为对照品溶液。照高效液相色谱-质谱法(中国药典 2020 年版通则 0512 和通则 0431) 试验, 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(色谱柱粒径为 2.2 μ m); 以甲醇-乙腈(4:1) 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。采用单级四极杆质谱检测器, 电喷雾离子化(ESI) 正离子模式下选择质荷比(m/z) 277 离子作为检测离子。分别吸取供试品溶液与对照品溶液各 1 μ l, 注入液相色谱-质谱联用仪, 测定。以质荷比(m/z) 277 离子提取的供试品离子流色谱中, 应同时呈现与对照品溶液色谱保留时间一致的色谱峰。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~2	35	65
2~5	35 \rightarrow 45	65 \rightarrow 55
5~6.5	45	55
6.5~9	45 \rightarrow 55	55 \rightarrow 45
9~15	55	45
15~25	55 \rightarrow 100	45 \rightarrow 0

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

【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 1.7 μ m），以乙腈为流动相 A，以 0.4%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 0.4ml；柱温为 30℃；检测波长为 294nm。理论板数按和厚朴酚峰计算应不低于 50000。

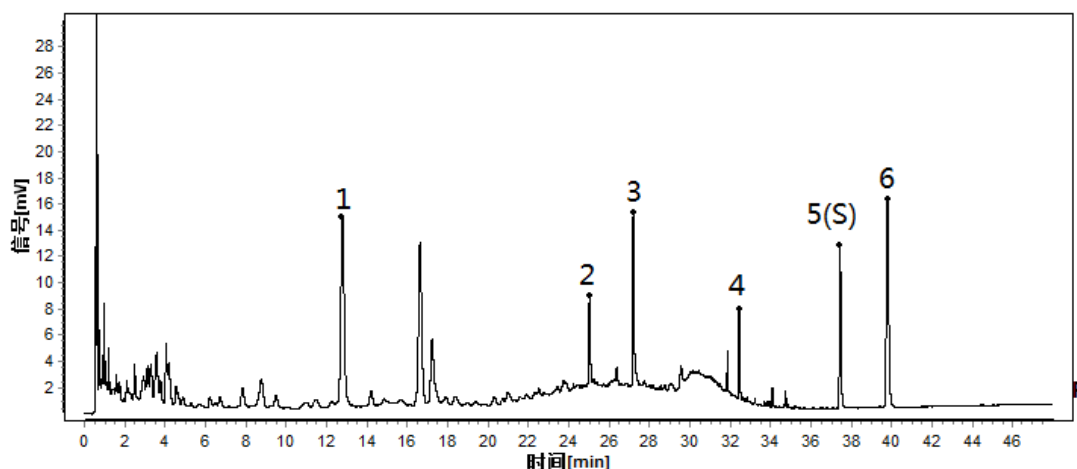
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~7	8	92
7~14	8→10	92→90
14~19	10→11	90→89
19~28	11→20	89→80
28~34	20→48	80→52
34~48	48	52
48~50	48→8	52→92

参照物溶液的制备 取厚朴（厚朴）对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 20ml，加热回流 30 分钟，放冷，离心，取上清液蒸干，加甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，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 取本品适量，研细，取约 0.2g，置具塞锥形瓶中，加甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 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。与和厚朴酚参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 2、峰 3、峰 4 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 0.67（峰 2）、0.72（峰 3）、0.86（峰 4）；计算峰 6 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：0.46~3.50（峰 6）。



对照特征图谱

峰 5 (S)：和厚朴酚；峰 6：厚朴酚

色谱柱：Acquity BEH C18, 2.1mm \times 100mm, 1.7 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；以甲醇-水（78：22）为流动相；检测波长为 294nm。理论板数按厚朴酚峰计算应不低于 3800。

对照品溶液的制备 取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含厚朴酚 20 μ g、和厚朴酚 10 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 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 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 含厚朴酚（ $C_{18}H_{18}O_2$ ）与和厚朴酚（ $C_{18}H_{18}O_2$ ）的总量应为 7.0mg~27.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 8g

【贮藏】 密封。