

国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2021133

延胡索配方颗粒

Yanhusuo Peifangkeli

【来源】 本品为罂粟科植物延胡索 *Corydalis yanhusuo* W. T. Wang 的干燥块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】 取延胡索饮片 4500g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 14%~22%), 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】 本品为浅黄色至黄棕色的颗粒; 气微, 味苦。

【鉴别】 取本品 1g, 加水 10ml, 加热使溶解, 放冷, 加浓氨试液调节 pH 至碱性, 用乙醚振摇提取 3 次, 每次 10ml, 合并乙醚液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取延胡索对照药材 1g, 加甲醇 50ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 10ml 使溶解, 同法制成对照药材溶液。再取延胡索乙素对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 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 2 μ l、对照药材溶液 6 μ l、对照品溶液 4 μ l, 分别点于同一用 1% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-丙酮(9:2) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置碘缸中熏约 3 分钟后取出, 挥尽板上吸附的碘后, 置紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱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 250mm, 内径为 4.6mm, 粒径为 5 μ m); 以乙腈为流动相 A, 0.1% 磷酸溶液(三乙胺调 pH 值至 6.0) 为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 流速为每分钟 0.8ml; 柱温为 30 $^{\circ}$ C; 检测波长为 280nm。理论板数按延胡索乙素峰计算应不低于 3000。

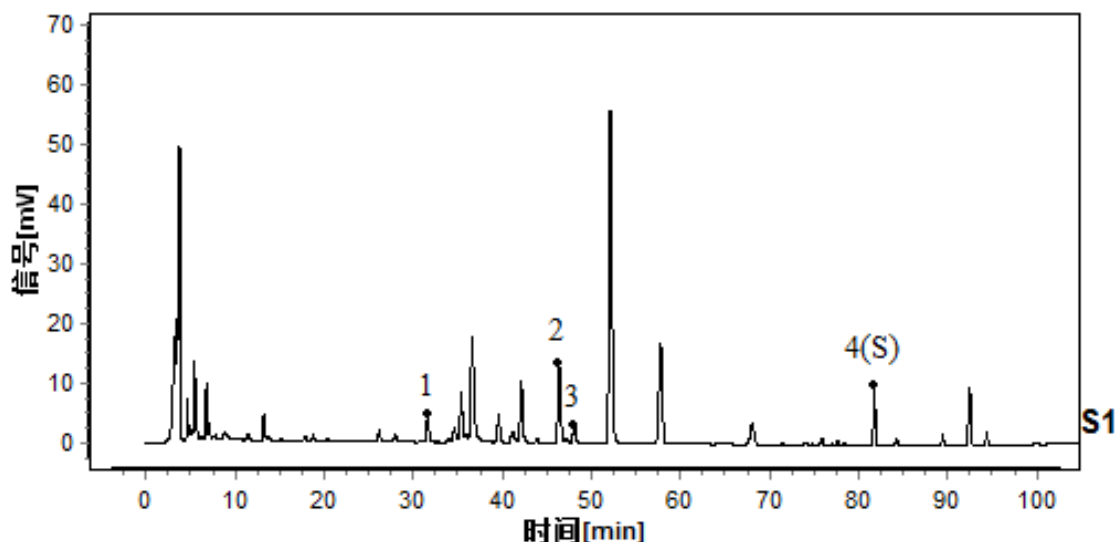
时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~15	10 \rightarrow 17	90 \rightarrow 83
15~65	17 \rightarrow 30	83 \rightarrow 70
65~85	30 \rightarrow 55	70 \rightarrow 45
85~105	55 \rightarrow 80	45 \rightarrow 20
105~115	80 \rightarrow 85	20 \rightarrow 15
115~116	85 \rightarrow 10	15 \rightarrow 90
116~130	10	90

参照物溶液的制备 取原阿片碱对照品、盐酸巴马汀对照品、盐酸小檗碱对照品和延胡索乙素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含原阿片碱 10 μ g、盐酸巴马汀 10 μ g、盐酸小檗碱 5 μ g、延胡索乙素 30 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 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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，4 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与延胡索乙素参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 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 0.312（峰 1）、不低于 0.512（峰 2）、不低于 0.141（峰 3）。



对照特征图谱

峰 1：原阿片碱；峰 2：盐酸巴马汀；峰 3：盐酸小檗碱；峰 4（S）：延胡索乙素

色谱柱：Gemini C18，4.6mm \times 250mm，5 μ m

【检查】 黄曲霉毒素 照真菌毒素测定法（中国药典 2020 年版通则 2351）测定。

本品每 1000g 含黄曲霉毒素 B₁ 不得过 5 μ g，含黄曲霉毒素 G₂、黄曲霉毒素 G₁、黄曲霉毒素 B₂、黄曲霉毒素 B₁ 的总量不得过 10 μ g。

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 13.0%。

【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-0.1%磷酸溶液（三乙胺调 pH 值至 6.0）（55：45）为流动相；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 280nm。理论板数按延胡索乙素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取延胡索乙素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 30 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 25ml，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 含延胡索乙素 ($C_{21}H_{25}NO_4$) 应为 1.0mg~3.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.5g

【贮藏】 密封。