

## 麸木香配方颗粒

### Fumuxiang PeifangKeli

**【来源】** 本品为菊科植物木香 *Aucklandia lappa* Decne. 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】** 取麸木香饮片 1200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 42%~60%），加辅料适量，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；气微，味微苦。

**【鉴别】** 取本品 0.5g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取木香对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取去氢木香内酯对照品、木香烃内酯对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 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，吸取上述三种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-甲酸乙酯-甲酸（15：5：1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1% 香草醛硫酸溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。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。

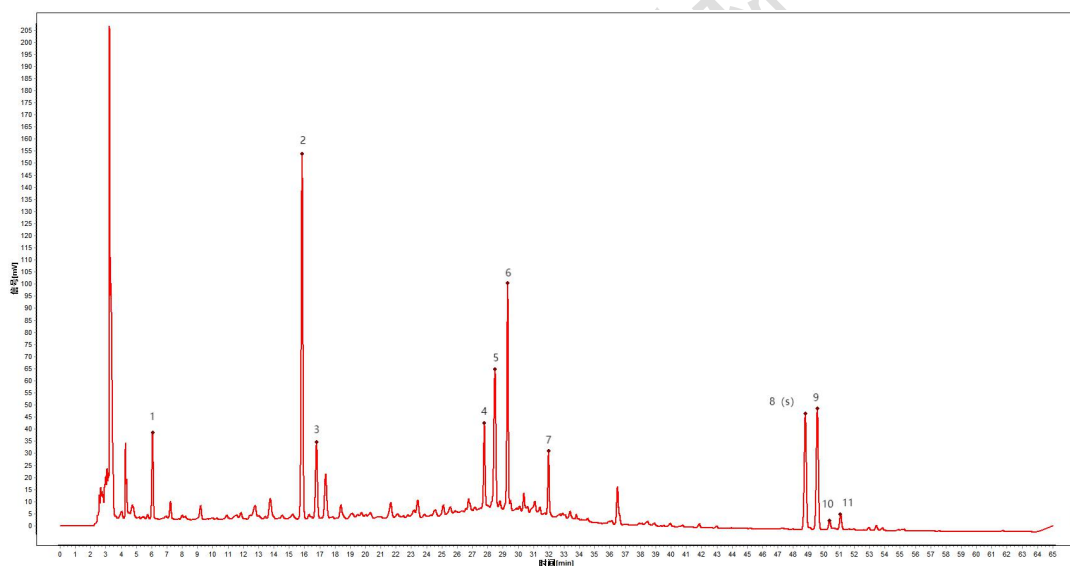
**色谱条件与系统适用性试验** 同[含量测定]项。

**参照物溶液的制备** 取木香对照药材 0.5g，加水 25ml 煎煮，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液旋转蒸发至干，残渣加 70% 甲醇 15ml，超声处理 20 分钟，放冷，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 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 11 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 11 个特征峰保留时间相对应，其中 2 个峰应分别与相应的对照品参照物峰相对应。与木香烯内酯对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算其余各特征峰与 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：0.12（峰 1）、0.32（峰 2）、0.34（峰 3）、0.57（峰 4）、0.58（峰 5）、0.60（峰 6）、0.66（峰 7）、1.03（峰 10）、1.05（峰 11）。



对照特征图谱

峰 2：紫丁香苷 峰 6：4,5-O-二咖啡酰奎宁酸 峰 8 (S)：木香烯内酯

峰 9：去氢木香内酯

参考色谱柱：Ultimate AQ C18，4.6mm $\times$ 250mm，5 $\mu$ 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 18.4%。

**【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；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 225nm。理论板数按木香烯内酯峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0 ~ 20	5→20	95→80
20 ~ 60	20→90	80→10
60 ~ 65	90→5	10→95

**对照品溶液的制备** 取木香烯内酯对照品、去氢木香内酯对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 各含 20 $\mu$ 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 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 50kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含木香烯内酯（ $C_{15}H_{20}O_2$ ）和去氢木香内酯（ $C_{15}H_{18}O_2$ ）的总量应为 0.38mg~1.54mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.2g。

**【贮藏】** 密封。

注：饮片执行标准为《浙江省中药炮制规范》2015 年版。

浙江省配方颗粒质量标准公示稿