

藁本（辽藁本）配方颗粒

Gaoben(Liaogaoben) Peifangkeli

【来源】本品为伞形科植物辽藁本 *Ligusticum jeholense* Nakai et Kitag. 的干燥根茎和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】取藁本（辽藁本）饮片 3500g，加水煎煮，滤过，滤液加入辅料适量，浓缩成清膏（出膏率为 16~26%），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】本品为灰黄色至黄棕色的颗粒；气香，味辛、苦、微麻。

【鉴别】取本品 1g，加水 20ml 使溶解，超声处理 30 分钟，用乙醚振摇提取 3 次，每次 20ml，合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取藁本（辽藁本）对照药材 2g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，冷却，离心，取上清液自“用乙醚振摇提取 3 次”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，吸取供试品溶液与对照药材溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯（2：3：2）为展开剂，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 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%乙酸溶液为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.35ml/min；柱温为 30℃；检测波长为 254nm。理论板数按阿魏酸峰计应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	5	95
2	5	95
4	10	90
8	13	87
12	23	77
23	53	47
30	53	47

参照物溶液的制备 取藁本（辽藁本）对照药材约 1g，加水 30ml，称定重量，

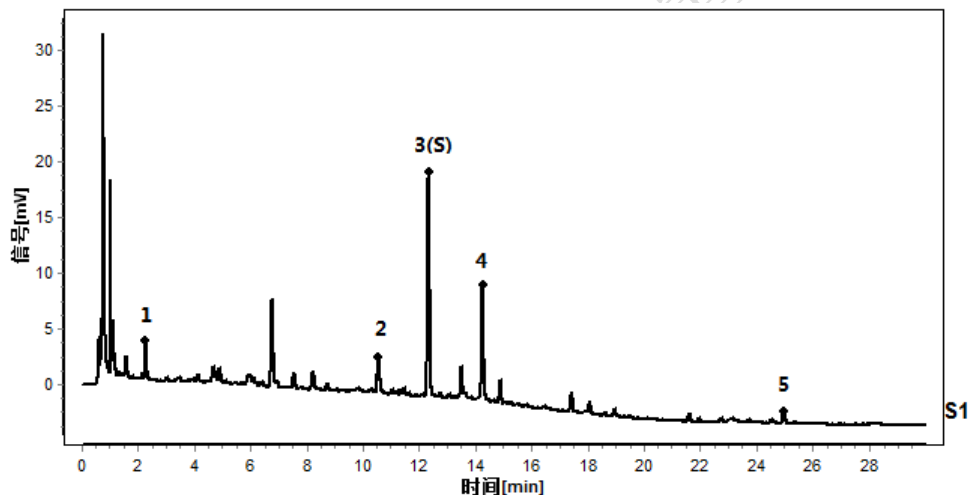
江苏省中药配方颗粒质量标准公示稿

加热回流 30 分钟，冷却，加水补足减失的重量，滤过，取续滤液 3ml，用甲醇定容至 10ml，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取阿魏酸对照品、藁本内酯对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 分别含阿魏酸 20 μ g、藁本内酯 50 μ g 的溶液，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 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70% 甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）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。

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱图中 5 个保留时间相对应的特征峰，峰 3、峰 5 应分别与对照品参照物峰保留时间相对应。峰 1、峰 2、峰 4 与 S 峰（峰 3）的相对保留时间依次约为：0.19、0.86、1.15。



对照特征图谱

峰 3 (S 峰): 阿魏酸 峰 5: 藁本内酯
色谱柱: Triart C18 (100mm \times 2.1mm, 1.9 μ m)

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 通则 0104）。

【浸出物】 取本品约 2g，研细，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 通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 20.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 检测波长为 320nm，其余同【特征图谱】项。

对照品溶液的制备 同【特征图谱】项下的对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【特征图谱】项。

江苏省中药配方颗粒质量标准公示稿

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 含阿魏酸（C₁₀H₁₀O₄）应为 1.8~13.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.5g

【贮藏】 密封。

江苏省中药配方颗粒质量标准公示稿