

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

YBZ-PFKL-2021181

### 木香配方颗粒

Muxiang 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】** 取木香饮片 1300g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 40%~50%），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，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 10ml，同法制成对照药材溶液。再取去氢木香内酯对照品、木香炔内酯对照品，加甲醇制成每 1ml 含各 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，吸取上述三种溶液各 5 $\mu$ l~15 $\mu$ 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，置日光下检视。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。

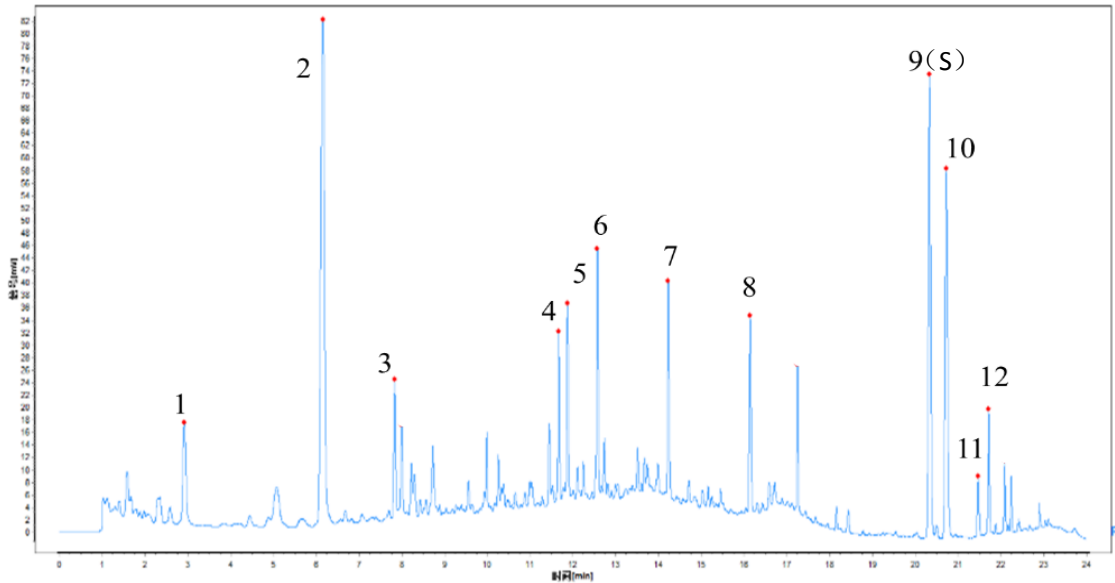
色谱条件与系统适用性试验 同（含量测定）项。

**参照物溶液的制备** 取木香对照药材 0.5g，加水 25ml 煎煮沸腾后保持微沸 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，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液作为对照药材参照物溶液。取紫丁香苷对照品适量，精密称定，加 70% 甲醇制成每 1ml 含 3 $\mu$ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。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 2 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 12 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 12 个特征峰保留时间相对应，其中 3 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与木香炔内酯参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算其他各特征峰与 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 0.39（峰 3）、0.57（峰 4）、0.58（峰 5）、0.62（峰 6）、0.70（峰 7）、0.79（峰 8）、1.06（峰 11）、1.07（峰 12）。并计算峰 2 与 S 峰的相对峰面积，其比值应大于 1.0。



### 对照特征图谱

峰 2: 紫丁香苷; 峰 9 (S): 木香烯内酯; 峰 10: 去氢木香内酯

色谱柱: CORTECS T3, 100mm×2.1mm, 1.6μm

**【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 8.0%。

**【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 1.6μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.10%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 40℃；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（%）
0~4	5.5	94.5
4~10	5.5→18	94.5→82
10~15	18→30	82→70
15~16	30→40	70→60
16~18	40→48	60→52
18~20	48	52
20~22	48→100	52→0
22~24	100→5.5	0→94.5

**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 50μg 的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 15ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）20 分钟，取出，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 2μl，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 1.2mg~4.5mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.3g

**【贮藏】** 密封。

---