

炒当归配方颗粒

Chaodanggui Peifangkeli

【来源】本品为伞形科植物当归 *Angelica sinensis* (Oliv.) Diels 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】取炒当归饮片 2000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 28.0%~50.0%），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】本品为淡黄色至棕黄色的颗粒；气香，味甜。

【鉴别】（1）取本品 10g，研细，加乙醚 20ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。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 20 μ l、对照药材溶液 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（4：1）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。

（2）取本品 1g，研细，加 1%碳酸氢钠溶液 50ml，超声处理 10 分钟，离心，取上清液，用稀盐酸调节 pH 值至 2~3，用乙醚振摇提取 2 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。另取阿魏酸对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 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 20 μ l、对照品溶液 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-二氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（4：1：1：0.1）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；以甲醇为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 274nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	2	98
10~20	2→10	98→90
20~38	10→26	90→74

38~60

26→47

74→53

60~61

47→95

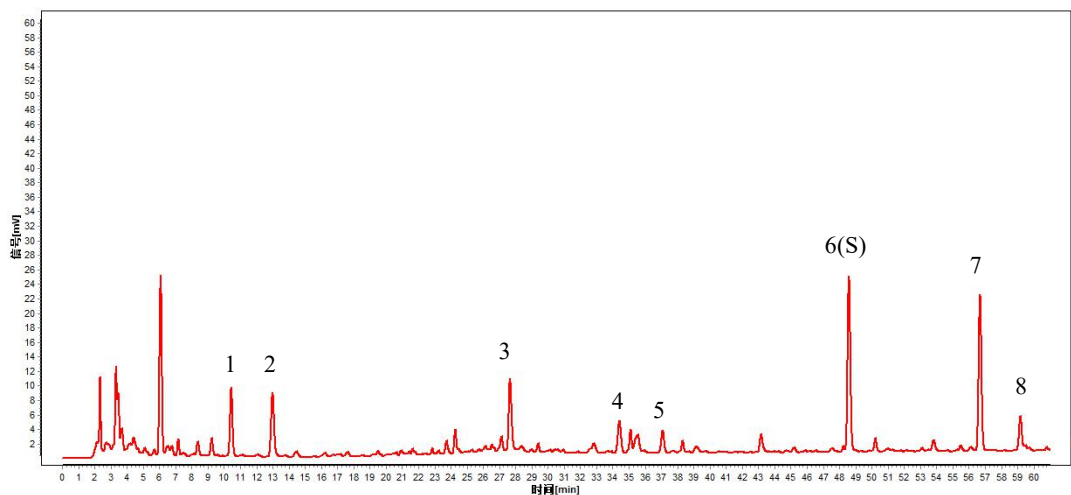
53→5

参照物溶液的制备 取当归对照药材0.5g，加25%甲醇25ml，超声处理（功率1130W，频率37kHz）15分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取腺苷对照品、鸟苷对照品和阿魏酸对照品适量，精密称定，加25%甲醇制成每1ml分别含腺苷、鸟苷各20μg、阿魏酸12 μg的混合溶液，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0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入25%甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率1130W，频率37kHz）15分钟，放冷，再称定重量，用25%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5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现8个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的8个特征峰保留时间相对应，其中峰1、峰2、峰6应分别与腺苷、鸟苷、阿魏酸对照品参照物峰保留时间相对应。与阿魏酸参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰3~峰5、峰7、峰8与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.57（峰3）、0.71（峰4）、0.76（峰5）、1.17（峰7）、1.22（峰8）。



对照特征图谱

峰 1：腺苷 峰 2：鸟苷 峰 3：色氨酸 峰 6（S）：阿魏酸

【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】取本品适量，研细，取约 3g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，按醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法进行测定，不得少于 38.0%。

【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；以乙腈-0.085%磷酸溶液（17：83）为流动相；检测波长为 316nm。理论板数按阿魏酸计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取阿魏酸对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加70%甲醇制成每1ml含10μg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70%甲醇20ml，密塞，称定重量，加热回流30分钟，放冷，再称定重量，用70%甲醇补足减失的重量，摇匀，静置，取上清液滤过，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5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含阿魏酸（ $C_{10}H_{10}O_4$ ）应为 0.60mg~2.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2g。

【贮藏】 密封。