

国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ-PFKL-2021162-2023

苍术（北苍术）配方颗粒

Cangzhu (Beicangzhu) Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物北苍术 *Atractylodes chinensis* (DC.) Koidz. 的干燥根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】 取苍术（北苍术）饮片 2700g，加水煎煮，同时提取挥发油（取饮片量 0.04% 的挥发油，倍他环糊精包合）备用，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 27%~37%），加入挥发油包合物，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；气香，味微甘、辛、苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液浓缩至 2ml，作为供试品溶液。另取苍术（北苍术）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 20ml，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，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-丙酮（9：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，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 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 1.8 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 甲酸为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.4ml；柱温 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 336nm。理论板数按苍术素峰计算应不低于 5000。

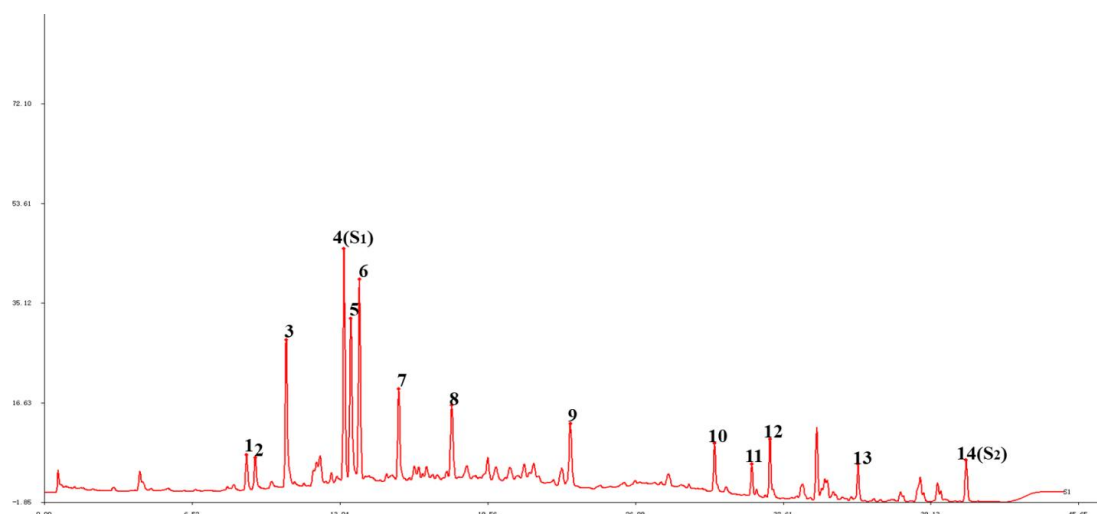
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	0	100
2~7	0 $\rightarrow$ 4	100 $\rightarrow$ 96
7~20	4 $\rightarrow$ 20	96 $\rightarrow$ 80
20~23	20 $\rightarrow$ 22	80 $\rightarrow$ 78
23~24	22 $\rightarrow$ 24	78 $\rightarrow$ 76
24~39	24 $\rightarrow$ 65	76 $\rightarrow$ 35
39~41	65	35
41~42	65 $\rightarrow$ 0	35 $\rightarrow$ 100

参照物溶液的制备 取苍术（北苍术）对照药材 0.5g，加水 50ml，避光加热回流 30 分钟，滤过，续滤液作为对照药材参照物溶液。另取绿原酸对照品、苍术素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 分别含 20 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 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 10%甲醇 20ml，密塞，超声处理 60 分钟，放冷，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 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 14 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱峰中的 14 个特征峰保留时间相对应，其中峰 4、峰 14 应分别与绿原酸对照品、苍术素对照品参照物峰保留时间相对应。与绿原酸参照物峰相对应的峰为 S₁ 峰，计算峰 1、峰 2、峰 3、峰 5、峰 6、峰 7、峰 8、峰 9 与 S₁ 峰的相对保留时间；与苍术素对照品参照物峰相应的峰为 S₂ 峰，计算其他各特征峰与 S₂ 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：0.674（峰 1）、0.705（峰 2）、0.806（峰 3）、1.02（峰 5）、1.05（峰 6）、1.18（峰 7）、1.36（峰 8）、1.76（峰 9）、0.727（峰 10）、0.768（峰 11）、0.787（峰 12）、0.883（峰 13）。



对照特征图谱

峰 4（S₁）：绿原酸；峰 14（S₂）：苍术素

色谱柱：HSS T3, 100mm $\times$ 2.1 mm, 1.8 μ 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 20.0%。

【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实验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，柱内径为 4.6mm，粒径为 5.0 μ m）；以甲醇-水（79：21）为流动相；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 340nm。理论板数按苍术素峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 同〔特征图谱〕项下对照品参照物溶液。

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，精密加入甲醇 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）20 分钟，放冷，再称定重量，用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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含苍术素（C₁₃H₁₀O）应为 0.038mg $\sim$ 0.098mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.7g

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。