

【一】品种说明

【来源】本品为伞形科植物防风 *Saposhnikovia divaricata*(Turcz.)Schischk. 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】取防风饮片 2000 g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 27% ~ 43%), 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 1000 g, 即得。

【性状】本品为浅棕黄色至棕褐色的颗粒; 气微, 味微苦。

【二】特征图谱

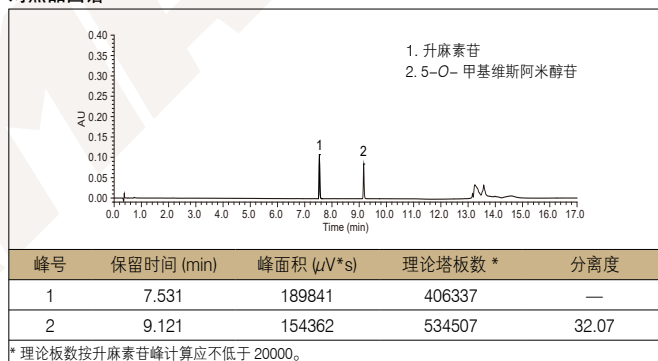
1、样品制备

制备方法	参照物溶液 取防风对照药材 0.25 g, 置具塞锥形瓶中, 加入 50% 甲醇 10 mL, 超声处理 30 分钟, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取升麻素苷对照品、5-O-甲基维斯阿米醇苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1 mL 各含 30 μ g 的混合溶液, 摇匀, 作为对照品参照物溶液。
	供试品溶液 取本品防风配方颗粒适量, 研细, 取约 0.1 g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇 10 mL, 称定重量, 超声处理 30 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。

2、分析条件

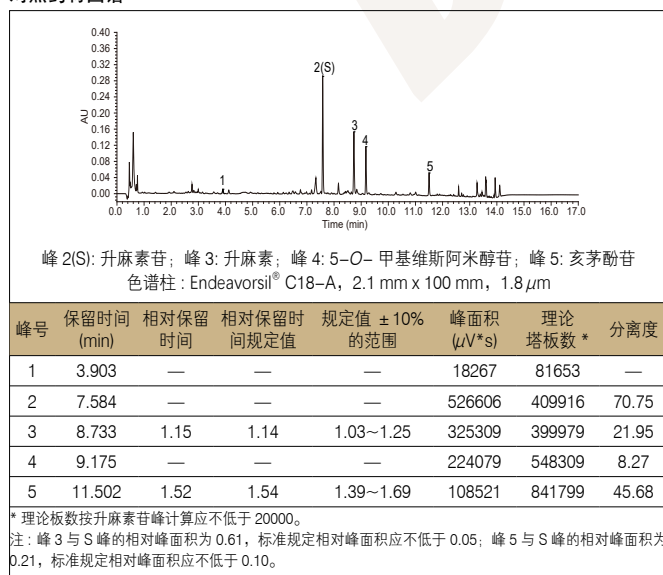
色谱柱	Endeavorsil® C18-A, 2.1 mm x 100 mm, 1.8 μ m (Cat# 87113)	
流动相	A: 乙腈	B: 水
	时间 / 分钟	A/% B/%
	0~10	0 → 29 100 → 71
	10~11	29 → 49 71 → 51
	11~13	49 → 100 51 → 0
	13.1~17	0 100
流速	0.4 mL/min	
进样量	1 μ L	
柱温	30 $^{\circ}$ C	
检测波长	210 nm	
仪器	Waters ACQUITY H-Class UPLC	

对照品图谱

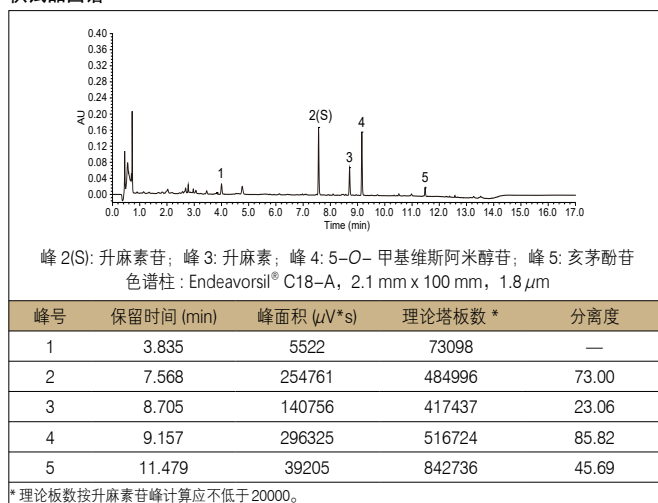


3、实验图谱

对照药材图谱



供试品图谱



4、实验结果

使用色谱柱 Endeavorsil® C18-A, 2.1 mm x 100 mm, 1.8 μ m (Cat# 87113) 检测防风配方颗粒的特征峰, 计算峰 3、峰 5 与 S 峰的相对保留时间分别为 1.15(峰 3)、1.52(峰 5), 均在规定值 \pm 10% 范围内; 计算峰 3、峰 5 与 S 峰的相对峰面积分别为 0.61(峰 3)、0.21(峰 5) 均在标准规定的范围内。

【三】含量测定

1、样品制备

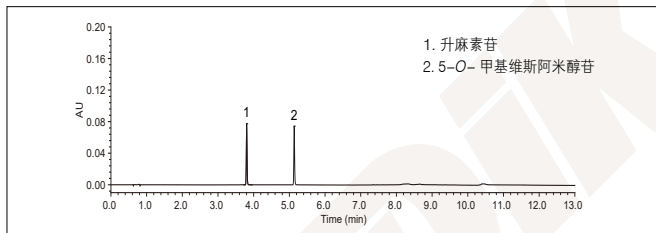
制备方法	对照品溶液	取升麻素苷对照品、5-O-甲基维斯阿米醇苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1 mL 各含 30 μg 的混合溶液，摇匀，即得。
	供试品溶液	取本品防风配方颗粒适量，研细，取约 0.1 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 10 mL，称定重量，超声处理 30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2、分析条件

色谱柱	Endeavorsil® C18, 2.1 mm x 100 mm, 1.8 μm (Cat# 87003)	
流动相	A: 乙腈	B: 水
	时间 / 分钟	A/% B/%
	0~5	10 → 29 90 → 71
	5~8	29 → 100 71 → 0
	8~9	100 0
9~13	10 90	
流速	0.4 mL/min	
进样量	1 μL	
柱温	30 °C	
检测波长	254 nm	
仪器	Waters ACQUITY H-Class UPLC	

3、实验图谱

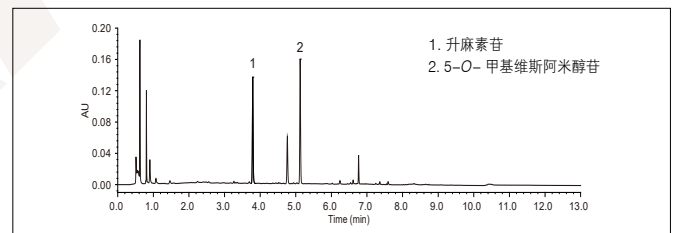
对照品图谱



峰号	保留时间 (min)	峰面积 (μV*s)	理论塔板数 *	USP 拖尾因子	分离度
1	3.804	116369	154313	1.09	—
2	5.136	112906	269991	1.08	33.41

* 理论板数按升麻素苷峰计算应不低于 20000。

供试品图谱



峰号	保留时间 (min)	峰面积 (μV*s)	理论塔板数 *	USP 拖尾因子	分离度
1	3.791	203020	152358	1.10	—
2	5.123	239630	270099	1.08	33.40

* 理论板数按升麻素苷峰计算应不低于 20000。

4、实验结果

经测定本品每 1 g 含升麻素苷 (C₂₂H₂₈O₁₁) 和 5-O-甲基维斯阿米醇苷 (C₂₂H₂₈O₁₀) 的总量为 11.6 mg，在方法规定的范围内 (6.0 mg~16.0 mg)。