

# 国家食品药品监督管理局 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2012-5

药品名称	中文名称：川芎茶调颗粒 汉语拼音：Chuanxiong Chatiao Keli 英文名：		
剂型	颗粒剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS <sub>3</sub> -B-0887-91-2011	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	经审查，同意修订制法项内容。		
实施规定	本标准自实施之日起执行，原标准同时废止。实施日期之前生产的药品仍按照原标准检验。 请各省（自治区、直辖市）食品药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。		
标准号	WS <sub>3</sub> -B-0887-91-2012	实施日期	2012年12月21日
附件	川芎茶调颗粒药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），总后卫生部药品监督管理局。		
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验所，总后卫生部药品仪器检验所，国家药典委员会，中国食品药品检定研究院，局药品审评中心，局药品认证中心，国家中药品种保护审评委员会，局药品评价中心，局信息中心。		
备注			

  
 国家食品药品监督管理局  
 2012年6月21日

# 国家食品药品监督管理局 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-B-0887-91-2012

## 川芎茶调颗粒

Chuanxiong Chatiao Keli

【处方】川芎 153.8g           白芷 76.9g           羌活 76.9g  
          细辛 38.5g            防风 57.7g          荆芥 153.8g  
          薄荷 307.7g         甘草 76.9g

【制法】以上八味，川芎、白芷、羌活、细辛、防风、甘草加水煎煮两次，第一次 1.5 小时，第二次 1 小时，煎液滤过，滤液合并；薄荷、荆芥提取挥发油，挥发油备用，提油后的水溶液滤过，滤液与上述滤液合并，浓缩至适量。喷雾干燥，制成浸膏粉，加蔗糖、糊精适量，混匀，制颗粒，干燥，喷入薄荷、荆芥挥发油，混匀，制成 1000g；或加乳糖、糊精适量，混匀，制颗粒，干燥，喷入薄荷、荆芥挥发油，混匀，制成 513g（无蔗糖）。

【性状】本品为棕色的颗粒，气香，味甜、微苦；或为棕色的颗粒，气香，微苦（无蔗糖）。

【鉴别】（1）取本品 1 袋，研细，置具塞锥形瓶中，加乙醚 20ml，密塞，振摇，冰浴中超声处理 20 分钟，滤过，滤液挥至约 1ml，作为供试品溶液。另取薄荷脑对照品适量，加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2010 年版一部附录 VI B）试验，吸取上述两种溶液各 10 $\mu$ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（17：3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品 2 袋，研细，加水 100ml 使溶解，离心，取上清液，用乙醚振摇提取 2 次，每次 30ml，合并乙醚液，浓缩至约 1ml，作为供试品溶液。另取川芎对照药材 0.3g，加乙醚 20ml，密塞，超声处理 20 分钟，滤过，滤液挥至约 1ml，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2010 年版一部附录 VI B）试验，吸取上述两种溶液各 10 $\mu$ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（9：1）为展开剂，展

国家食品药品监督管理局	发布	四川省食品药品检验所	复核
国家药典委员会	审定	上海市食品药品检验所	提出

片，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，显相同颜色的一个荧光主斑点。

（3）取羌活对照药材 0.5g，加水 50ml，煎煮 20 分钟，放冷，离心，取上清液，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，挥至约 1ml，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2010 年版一部附录 VI B）试验，吸取【鉴别】（2）项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 15 $\mu$ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以环己烷—乙酸乙酯（8：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，85 $^{\circ}$ C 加热约 5 分钟，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，显相同颜色的荧光主斑点。

（4）取本品 2 袋，研细，加丙酮 50ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，通过中性氧化铝柱（100~200 目，内径 1cm，2g），以 80%甲醇溶液 5ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取防风对照药材 1g，加丙酮 10ml，同法制成对照药材溶液。再取升麻素苷对照品和 5-O-甲基维斯阿米醇苷对照品适量，分别加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2010 年版一部附录 VI B）试验，吸取供试品溶液 20 $\mu$ l、对照品溶液和对照药材溶液各 10 $\mu$ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以二氯甲烷—甲醇（4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（5）取本品 2 袋，研细，加乙醚 40ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，弃去滤液，滤渣挥干乙醚，加甲醇 30ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水 40ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用正丁醇饱和的水 50ml 洗涤，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g，加乙醚 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2010 年版一部附录 VI B）试验，吸取上述两种溶液各 10 $\mu$ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯—甲酸—冰醋酸—水（15：1：1：2）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。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的黄色主斑点。

（6）取本品 1 袋，加水 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，用二氯甲烷振摇提取 2 次，每次 20ml，合并二氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇 1ml

使溶解，作为供试品溶液。另取白芷对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2010 年版一部附录 VIB）试验，吸取上述两种溶液各 10 $\mu$ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60 $^{\circ}$ C）-乙醚（12：7）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

**【检查】** 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2010 年版一部附录 IC）。

**【含量测定】** 川芎、羌活 照高效液相色谱法（中国药典 2010 年版一部附录 VID）测定（避光操作）

**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-2%冰醋酸溶液（10：90）为流动相；检测波长为 323nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 8000。

**对照品溶液的制备** 取阿魏酸对照品适量，精密称定，加 45%乙醇-冰醋酸（20：1）混合溶液制成每 1ml 含 10 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取装量差异项下的本品内容物，研细，取 3g 或 1.5g（无蔗糖），精密称定，精密加 45%乙醇-冰醋酸（20：1）混合溶液 25ml，称定重量，加热回流提取 30 分钟，放冷，再称定重量，用 45%乙醇-冰醋酸（20：1）混合溶液补足减失的重量，摇匀，离心（转速为每分钟 4000 转）10 分钟，取上清液，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含川芎和羌活以阿魏酸（C<sub>10</sub>H<sub>10</sub>O<sub>4</sub>）计，不得少于 0.39mg。

**甘草** 照高效液相色谱法（中国药典 2010 年版一部附录 VID）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-0.5%磷酸溶液（含 1mmol/L 醋酸铵）（33：67）为流动相；检测波长为 254nm。理论板数按甘草酸铵峰计算应不低于 4000。

**对照品溶液的制备** 取甘草酸铵对照品适量，精密称定，加甲醇溶解制成每 1ml 含甘草酸铵 50 $\mu$ g（折合甘草酸为 48.975 $\mu$ g）的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取装量差异项下的本品内容物适量，研细，取 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加 70%乙醇溶液 20ml，称定重量，超声处理（功率 500W、频率 53kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%乙醇溶液补足减失的重量，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 20 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即

得。

本品每袋含甘草以甘草酸 ( $C_{42}H_{62}O_{16}$ ) 计，不得少于 4.0mg。

**【功能与主治】** 疏风止痛。用于风邪头痛，或有恶寒、发热、鼻塞。

**【用法与用量】** 饭后用温开水或浓茶冲服，一次一袋，一日 2 次；儿童酌减。

**【规格】** 每袋装 (1) 7.8g (2) 4g (无蔗糖)

**【贮藏】** 密封。