

四川省药品监督管理局

中药标准

标准号：SCYPBZ2021-003

开郁曲

Kaiyu Qu

【来源】本品为清半夏、川芎、苍术、香附经发酵加工而成。

【制法】取香附、苍术、川芎，分次加水煎煮，滤过，合并滤液，浓缩至适量。另取清半夏，粉碎成粗粉，加入上述浓缩液及麦麸，混合均匀，置适宜条件下发酵，待其表面遍布白黄色“霉衣”时，取出，干燥。

每 100 kg 清半夏，用香附 100 kg、苍术 100 kg、川芎 100 kg、麦麸 10 kg。

【性状】本品呈不规则颗粒或团块状，表面棕黄色至棕褐色。微有香气，味甘、微辛。

【鉴别】（1）本品粉末为棕黄色。淀粉粒甚多，单粒类圆形、半圆形或圆多角形，直径 2~20 μm ，脐点裂缝状、人字状或星状；草酸钙针晶束存在于椭圆形黏液细胞中，或随处散在，针晶长 20~144 μm 。螺纹导管直径 10~24 μm 。

（2）取本品粉末 2g，加乙醇 20ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液浓缩至干，加乙醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取半夏对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μl ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}\text{C}$ ）-乙酸乙酯-冰醋酸（10:7:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}\text{C}$ 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，显相同颜色的斑点。

（3）取本品粉末 2g，加 1% 碳酸氢钠溶液 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液用稀盐酸调 pH 值至 2~3，用乙酸乙酯振摇提取 3 次（20ml，15ml，15ml），合并乙酸乙酯液，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取川芎对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取阿魏酸对照品，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（通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5 μl ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（4:1:0.1）为展开剂，展开、取出、晾干，喷以新配制的 1% 三氯化铁和 1% 铁氰化钾（1:1）混合溶液，置日光下检视。供试品溶液色谱中，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。

(4) 取本品粉末 2g，加水 25ml，超声处理 15 分钟，过滤，滤液用乙酸乙酯萃取 3 次（25 ml、15 ml、15ml），取乙酸乙酯液，挥干，残渣加甲醇 2ml 溶解，作为供试品溶液。另取苍术对照药材 1g，同法制得对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮-氨水（3:10:0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 不得过 10.0%（通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 7.0%（通则 2302）。

酸不溶性灰分 不得过 0.5%（通则 2302）。

黄曲霉毒素 照黄曲霉毒素测定法（通则 2351）测定。

本品每 1000g 含黄曲霉毒素 B₁ 不得过 5 μ g，含黄曲霉毒素 B₁、黄曲霉毒素 B₂、黄曲霉毒素 G₁ 和黄曲霉毒素 G₂ 的总量不得过 10 μ g。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法（通则 2201）项下热浸法测定，不得少于 50.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；甲醇-1%冰乙酸（30:70）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 4000。

对照品溶液的制备 精密称取阿魏酸对照品适量，加 70% 甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过四号筛）约 2.5g，精密称定，置 50ml 量瓶中，加 70% 甲醇约 40ml，超声处理（功率 400W，频率 50KHz）30 分钟，取出，放冷，用 70% 甲醇定容，滤过，取续滤液，过 0.45 μ m 微孔滤膜，即得。

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

本品按干燥品计，含川芎以阿魏酸（C₁₀H₁₀O₄）计，不得少于 0.010%。

【功能与主治】 燥湿化痰，行气解郁，降逆止呕。用于痰气郁结而成的郁痰证。症见痰结咽间，粘稠难咯，咽干，口燥，咳嗽喘促；或痰留胃脘，噎气吞酸，呕吐少食；或胁肋胀满，胸中烦闷，睡卧不宁。

【用法与用量】 3~9g。

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处，防蛀。

【注意】 不宜与川乌、制川乌、草乌、制草乌、附子同用。