

# 内蒙古自治区药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

NMG-PFKL-2022001

### 艾叶配方颗粒

#### Aiye Peifangkeli

**【来源】** 本品为菊科植物艾 *Artemisia argyi* Lévl. et Vant. 的干燥叶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】** 取艾叶饮片 4000g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 15%~25%), 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】** 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒; 气微香, 味苦。

**【鉴别】** 取本品 1g, 研细, 加 70%乙醇 30ml 及盐酸 2ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 20ml 使溶解, 用乙酸乙酯振摇提取 2 次, 每次 20ml, 合并乙酸乙酯液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取艾叶对照药材 3g, 加水 50ml, 煮沸 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加 70%乙醇 30ml 及盐酸 2ml, 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 5 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-甲酸(20:3.5:2) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以三氯化铝试液, 热风吹干, 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。

**【特征图谱】** 照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版通则 0512) 测定。

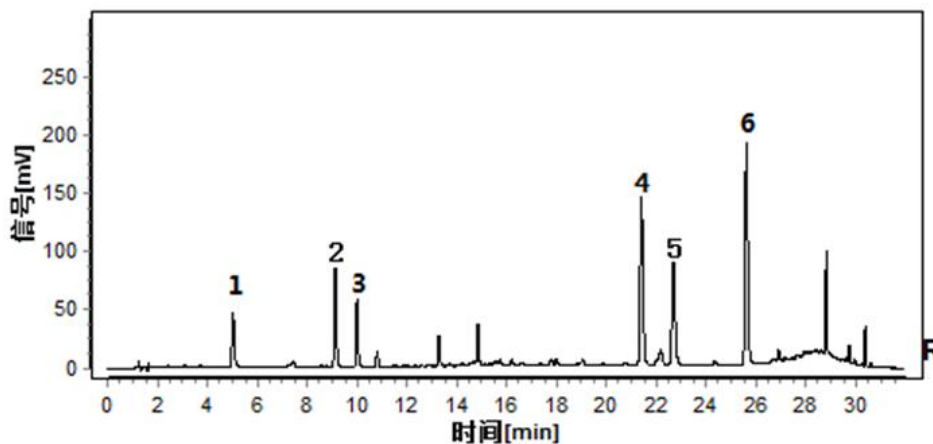
**色谱条件与系统适用性试验** 同绿原酸(含量测定) 项。

**参照溶液的制备** 取艾叶对照药材约 1.0g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 80% 甲醇 25ml, 称定重量, 超声处理(功率 300W, 频率 40kHz) 30 分钟, 取出, 放冷, 再称定重量, 用 80% 甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。另取绿原酸对照品、新绿原酸对照品和异绿原酸 A 对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 各含 40 $\mu$ g 的混合溶液, 作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同绿原酸(含量测定) 项。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 $\mu$ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰, 应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应; 其中峰 1、峰 2、峰 5 应分别与相应的对照品参照物色谱峰保留时间相一致。



对照特征图谱

峰 1: 新绿原酸; 峰 2: 绿原酸; 峰 3: 隐绿原酸; 峰 4: 异绿原酸 B;  
峰 5: 异绿原酸 A; 峰 6: 异绿原酸 C

色谱柱: HSS T3 C18, 2.1×150mm, 1.8μm

**【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】** 取本品研细, 取约 2g, 精密称定, 精密加入乙醇 100ml, 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, 不得少于 20.0%。

**【含量测定】** 绿原酸 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 150mm, 内径为 2.1mm, 粒径为 1.8μm); 以乙腈为流动相 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; 流速为每分钟 0.30ml; 柱温为 30℃; 检测波长为 325nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 10000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0 2	8	92
2 4	8→10	92→90
4 8	10→15	90→85
8 12	15→18	85→82
12 18	18→19	82→81
18 22	19→21	81→79
22 25	21→37	79→63
25 28	37→100	63→0
28 32	100	0

**对照品溶液的制备** 取绿原酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 30 $\mu$ g 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 80%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 80%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 1 $\mu$ l，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含绿原酸（C<sub>16</sub>H<sub>18</sub>O<sub>9</sub>）应为 3.0mg~15.0mg。

**总黄酮 对照品溶液的制备** 取绿原酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 30 $\mu$ g 的溶液，即得。

**标准曲线的制备** 精密量取对照品溶液 0.5ml、1.0ml、2.0ml、4.0ml、6.0ml、8.0ml、10.0ml，分别置 25ml 量瓶中，加 80%甲醇至刻度，摇匀。以 80%甲醇为空白，照紫外-分光光度法（中国药典 2020 年版通则 0401），在 338nm 的波长处分别测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

**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 50%乙醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 50%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密吸取续滤液 5ml，置 25ml 量瓶中，加入 50%乙醇至刻度，摇匀，备用。

**测定法** 精密吸取 1ml 供试品溶液，置 25ml 量瓶中，加 50%乙醇至刻度，摇匀。以 50%乙醇为空白，在 338nm 的波长处测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中芹菜素的重量，计算，即得。

本品每 1g 含总黄酮以芹菜素（C<sub>15</sub>H<sub>10</sub>O<sub>5</sub>）计，应为 52.0mg~176.5mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

**【贮藏】** 密封。