

漏芦配方颗粒

Loulu Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物祁州漏芦 *Rhaponticum uniflorum* (L.) DC.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】 取漏芦饮片 8300g, 加水煎煮, 滤过, 浓缩成浸膏(干浸膏出膏率为 7%-12%), 干燥, 再加入辅料适量, 混匀, 制粒, 制成 1000g, 即得。

【性状】 本品为黄色至棕色的颗粒; 气特异, 味微苦。

【鉴别】 取本品适量, 研细, 取约 0.5g, 加甲醇 30ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 1.5ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取 β -蜕皮甾酮适量, 加甲醇制成 1mg/ml 的对照品溶液。另取漏芦对照药材 1g, 加水 20ml 煎煮 30 分钟, 用 200 目滤布滤过, 滤液 65℃减压旋干, 加甲醇 30ml 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, 吸取上述对照品溶液、供试品溶液各 3 μ l, 对照药材溶液 5 μ l, 分别点于同一硅胶 GF254 板上乙, 于甲苯-乙酸乙酯-乙醇(1:8:1.5) 展开剂中平衡 15 分钟后, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 热风吹至斑点出现, 置紫外光(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照品和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 检测波长 220nm, 其余同 [含量测定] 项下。

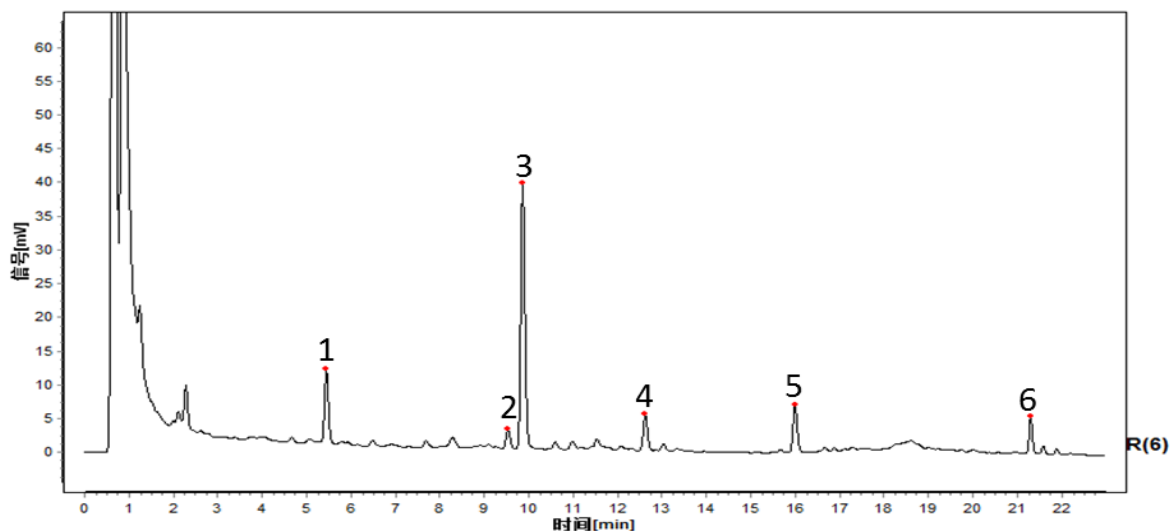
参照物溶液的制备 取漏芦对照药材 2g, 加水 30ml, 加热回流 35 分钟, 滤过, 减压蒸干, 残渣加 70% 甲醇 15ml 溶解, 按供试品处理方法处理, 得对照药材参照物溶液; 另取 **【含量测定】** 项下对照品溶液, 作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同 **【含量测定】** 项下。

测定法 精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 1 μ 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, 应与对照药材参照色谱峰中的 6 个特征峰保留时间相对应, 其中峰 3 应与 β -蜕皮甾酮对照品参照物峰的保留时间相对应, 计为 S 峰, 计算各特征峰与 S 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: 0.55(峰 1), 0.97(峰 2), 1.28(峰 4), 1.62(峰 5),

2.16 (峰 6)



对照特征图谱

峰 3 (S): β -蜕皮甾酮色谱柱: Waters CORTECS UPLC® C18 2.1mm*100mm, 1.6 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 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 9.0%。

【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 1.6 μ m）；以乙腈为流动相 A，水为流动相 B，按下表中规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 35℃；检测侧波长为 247nm。理论塔板数按 β -蜕皮甾酮峰计算应不低于 8000

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~14	10→20	90→80
14~23	20→55	80→45
23~25	55→100	45→0

对照品溶液的制备 取 β -蜕皮甾酮对照品适量，精密称定，加 70% 甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 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，精密加入 70% 甲醇 15ml，称定重量，超声（功率 250W，频率 100HZ）处理 40min，取出

放凉，称定重量，用 70% 甲醇补足减失的重量，摇匀，过滤，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取供试品溶液与对照品溶液各 1ul 注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含 β -蜕皮甾酮 ($C_{27}H_{44}O_7$) 应为 4.0mg~20.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 8.3g。

【贮藏】 密封。

宁夏中药配方颗粒标准公示稿