

艾叶配方颗粒

Aiye Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物艾 *Artemisia argyi* L. 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 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，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。

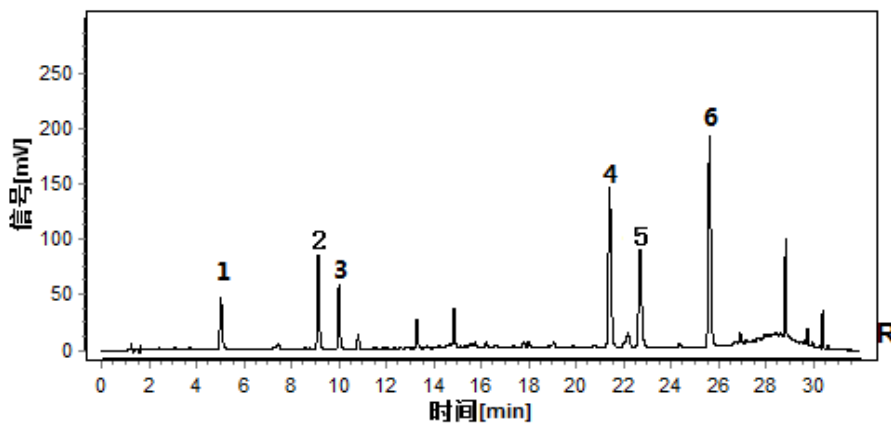
色谱条件与系统适用性试验 同绿原酸[含量测定]项。

参照物溶液的制备 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 μ 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 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, 并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, 150mm×2.1mm, 1.8 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 1.8 μ m); 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 $^{\circ}$ C; 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 μ 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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含绿原酸（ $C_{16}H_{18}O_9$ ）应为 3.0mg~15.0mg。

总黄酮 **对照品溶液的制备** 取芹菜素对照品适量，精密称定，加 80% 甲醇制成每 1ml 含 40 μ 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 ($C_{15}H_{10}O_5$) 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。

宁夏中药配方颗粒标准公示稿