

醋艾炭配方颗粒

Cu'aitan 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】 取醋艾炭饮片5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为11%~20%），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】 本品为棕褐色至黑褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品0.5g，研细，加水15ml，超声使溶解，加乙酸乙酯洗涤2次，每次20ml，弃去乙酸乙酯液，水液加盐酸5ml，加热回流1小时，滤过，滤液用乙醚振摇提取2次，每次20ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加甲醇1.5ml使溶解，作为供试品溶液。另取艾叶对照药材1g，加水80ml，煎煮30分钟，滤过，滤液浓缩至15ml，加乙酸乙酯洗涤2次，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，吸取供试品溶液5 μ l、对照药材溶液8 μ l，分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上，以甲苯-甲酸乙酯-甲酸（5：4：0.1）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 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%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为30℃；检测波长为325nm。理论板数按新绿原酸峰计算应不低于8000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~2	8	92
2~4	8→10	92→90

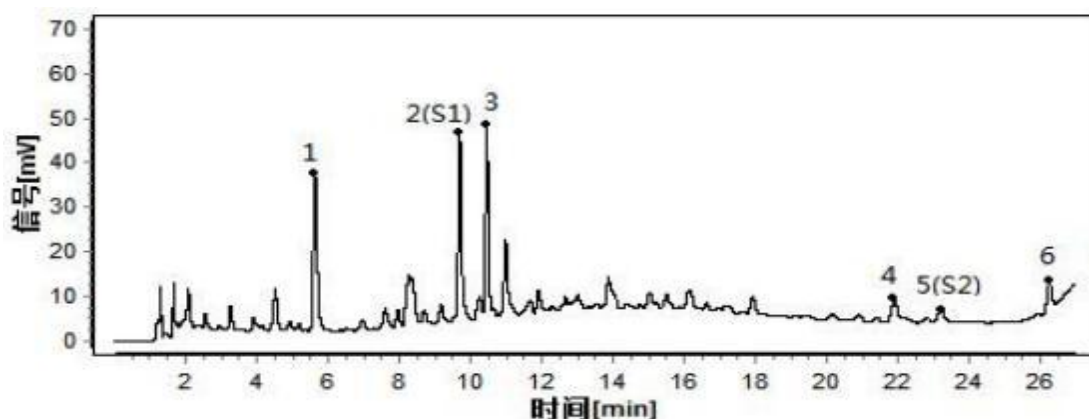
4~8	10→15	90→85
8~12	15→18	85→82
12~18	18→19	82→81
18~22	19→21	81→79
22~25	21→37	79→63
25~28	37→100	63→0
28~32	100	0

参照物溶液的制备 取艾叶对照药材1g，加水15ml，加热回流30分钟，过滤，滤液蒸干，残渣加70%甲醇15ml，加热回流30分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取新绿原酸对照品、绿原酸对照品、异绿原酸A对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml各含70μg的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品0.5g，研细，加70%甲醇15ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各1μl，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，并应与对照药材参照物色谱中的6个特征峰的保留时间相对应，其中峰1、峰2、峰5应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与绿原酸对照品参照物峰相对应的峰为S1峰，计算峰3与S1峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为1.08（峰3）。与异绿原酸A对照品参照物峰相对应的峰为S2峰，计算峰4、峰6与S2峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.94（峰4）、1.15（峰6）。



对照特征图谱

峰1: 新绿原酸; 峰2 (S1): 绿原酸; 峰3: 隐绿原酸;

峰4: 异绿原酸B; 峰5 (S2): 异绿原酸A; 峰6: 异绿原酸C

参考色谱柱: HSS T3, 2.1mm×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】取本品适量, 研细, 取约2g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 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12.0%。

【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, 以乙腈-0.2%磷酸溶液(33: 67)为流动相; 柱温为35℃, 检测波长为344 nm。理论板数按异泽兰黄素峰计算应不低于4000。

对照品溶液的制备 取异泽兰黄素对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每1ml含1μg的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取约0.5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入80%乙醇25 ml, 称定重量, 超声处理(功率300 W, 频率40kHz)30分钟, 放冷, 再称定重量, 用80%乙醇补足减失的重量, 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10μl, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每1g含异泽兰黄素($C_{18}H_{16}O_7$)应为0.03mg~0.30mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片5g

【贮藏】 密封。

浙江省配方颗粒质量标准公示稿