

宁夏回族自治区药品监督管理局

中药配方颗粒质量标准

NXPFKL20240021

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，弃去乙酸乙酯层，加盐酸 5ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液用乙醚萃取 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，煮沸 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 15ml，加乙酸乙酯洗涤 2 次，同法制得对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 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，按下表梯度洗脱；柱温为 30℃；流速为每分钟 0.30ml；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

宁夏回族自治区药品监督管理局
中药配方颗粒质量标准

NXPFKL20240021

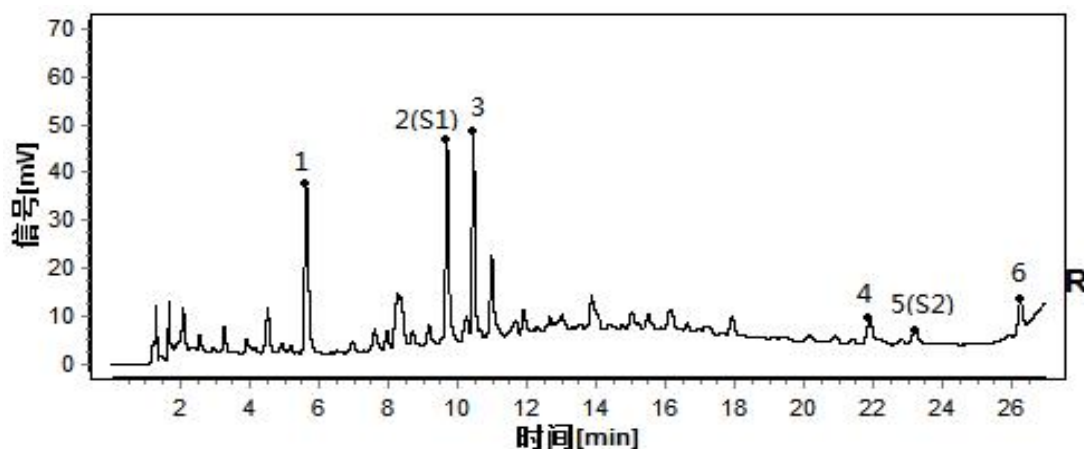
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
22~25	21→37	79→63
25~28	37→100	63→0
28~32	100	0

参照物溶液的制备 取艾叶对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，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，摇匀，滤过，取续滤液，作为艾叶对照药材参照物溶液。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 70 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 取本品适量，研细，取约 0.5g，置具塞锥形瓶中，加入 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，并应与艾叶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 应分别与对照品参照物峰的保留时间相对应；与绿原酸参照物相对应的峰为 S1 峰，计算峰 3 与 S1 峰的相对保留时间，其相对保留时间应该在规定值的 $\pm 10\%$ 之内，规定值为 1.08（峰 3）；与异绿原酸 A 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 $\pm 10\%$ 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；

宁夏回族自治区药品监督管理局

中药配方颗粒质量标准

NXPFKL20240021

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 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 344nm。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 的对照品溶液。

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 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，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 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含异泽兰黄素（C₁₈H₁₆O₇）应为 0.02mg~0.30mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g。

【贮藏】 密封。