

附件 1：艾叶配方颗粒新疆中药配方颗粒标准制定草案公示稿

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】 取本品适量，研细，取1g，加70%乙醇30ml和盐酸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，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加70%乙醇30ml和盐酸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，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。

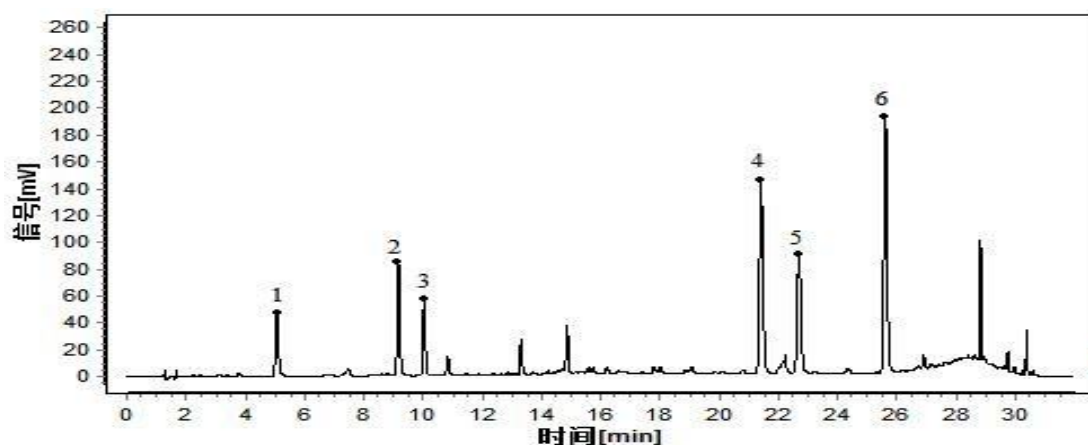
色谱条件与系统适用性试验 同[含量测定]绿原酸项。

参照物溶液的制备 取艾叶对照药材1g，加80%甲醇25ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取[含量测定]绿原酸项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同[含量测定]绿原酸项。

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2应与对照品参照物峰保留时间相对应。



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

参考色谱柱: HSS T3 C18, 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, 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22.0%。

【含量测定】 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40μg的溶液, 即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液1.0ml、2.0ml、4.0ml、6.0ml、8.0ml, 分别置25ml量瓶中, 加80%甲醇至刻度, 摇匀。以相应的试剂为空白, 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。

测定法 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, 放冷, 再称定重量, 用50%乙醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液5ml, 置25ml量瓶中, 加50%乙醇至刻度, 摇匀, 作为供试品溶液。精密吸取供试品溶液1ml, 置25ml量瓶中, 照标准曲线的制备项下的方法, 自“加80%甲醇至刻度”起, 依法测定吸光度, 从标准曲线上读取供试品溶液中含芹菜素的浓度, 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。

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0.3ml；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5000。

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，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。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片4g。

【贮藏】 密封。