

附件 3：芦根配方颗粒新疆中药配方颗粒标准制定草案公示稿

芦根配方颗粒

Lugen Peifangkeli

【来源】本品为禾本科植物芦苇 *Phragmites communis* Trin. 的干燥根茎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】取芦根饮片 5900g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9~14%），加辅料适量，干燥，再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为浅黄色至黄棕色的颗粒；气微，味甘。

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定（通则 0104）。

【鉴别】取本品 1.0g，研细，加 0.02% 氢氧化钠溶液 20ml，超声处理 30 分钟，离心，滤过，滤液用稀盐酸调 pH 值至 1-2，用乙酸乙酯进行萃取，萃取两次，每次 15ml，合并乙酸乙酯层，蒸干，加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液；另取芦根对照药材 2g，同法制成对照药材溶液。再取 4-香豆酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液、对照药材溶液各 10ul、对照品溶液 1ul 分别点于同一硅胶 G 上，以正己烷-乙酸乙酯-冰醋酸（7：2：2）为展开剂，预饱和 30 分钟，展开，取出，晒干，喷以 1% 三氯化铁乙醇溶液-1% 铁氰化钾溶液（1：1）的显色剂。在日光下检视，供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法（通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 检测波长为 285nm，其他条件同【含量测定】项下色谱条件与系统适用性试验。

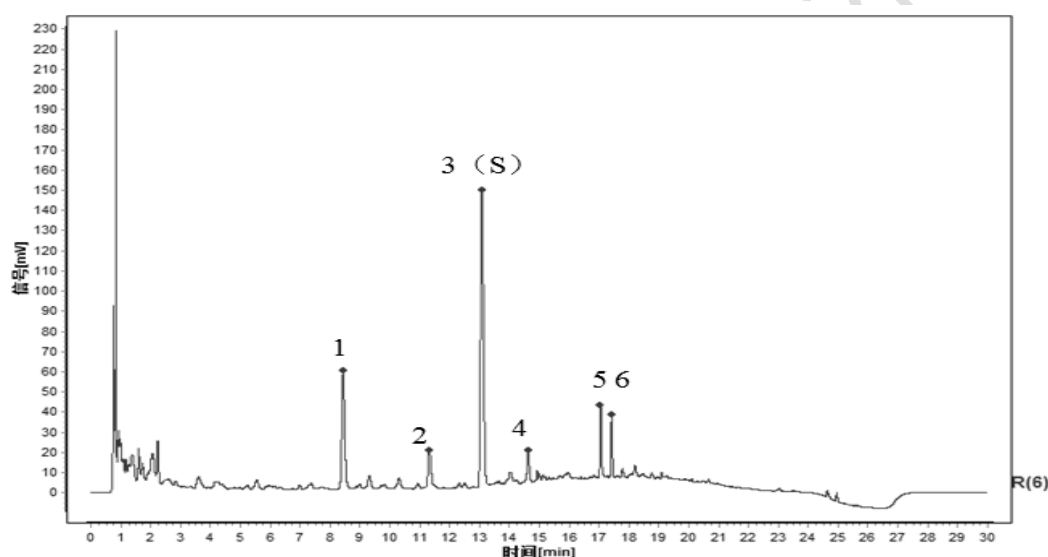
参照物溶液的制备 取芦根对照药材约 2.0g，置具塞锥形瓶中，精密加入水 50ml，密塞，加热回流 1.5 小时，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。取阿魏酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 15μg

溶液，作为阿魏酸对照品参照物溶液。另取【含量测定】项下对照品溶液，作为 4-香豆酸对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【含量测定】项

测定法 分别精密吸取对照品参照物溶液、对照药材参照物溶液及供试品溶液各 1 μ l，注入超高效液相色谱仪，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峰中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3、峰 4 应分别与 4-香豆酸、阿魏酸对照品参照物色谱峰保留时间相对应。以 4-香豆酸参照物峰相应的峰为 S 峰，计算其余各特征峰与 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，规定值为：0.64（峰 1）、0.87（峰 2）、1.30（峰 5）、1.33（峰 6）。



对照特征图谱

峰 3 (S): 4-香豆酸, 峰 4: 阿魏酸

色谱柱: ACQUITY UPLC® BEH C18(2.1*100mm, 1.7 μ m)

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法（通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 21.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法（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 1.7 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.5%乙酸溶液为流动相 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 310nm。理论板数按 4-香豆酸峰计算应均不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	5~9	95~91
5~11	9~21	91~79
11~17	21~47	79~53
17~22	47~75	53~25
22~23	75~5	25~95
23~25	5	95

对照品溶液的制备 取 4-香豆酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 40μg 溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，约 1.0g，研细，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 40%甲醇 20ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）60 分钟，放冷，再称定重量，用 40%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 1μl，注入超高压液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含 4-香豆酸（C₂₀H₃₄O₄）应为 0.28mg~1.70mg。

【规格】 每 1 克配方颗粒相当于饮片 5.9g。

【贮藏】 密封。