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 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩至清膏（干浸膏出膏率为 9%～16%），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。

【鉴别】 取本品1g，研细，加0.02%氢氧化钠溶液20ml，超声处理30分钟，离心，滤过，滤液用稀盐酸调节pH值至1～2,用乙酸乙酯提取2次，每次15ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 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10μl、对照品溶液1μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-冰醋酸(7:2:2)为展开剂，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)的混合溶液。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。

【指纹图谱】 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；以乙腈为流动相 A，0.4%磷酸溶液为流动相 B；按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 30℃；检测波长为 265nm。理论板数按 4-香豆酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～15	1→5	99→95
15～30	5→7	95→93
30～40	7	93
40～60	7→12	93→88
60～70	12→18	88→82

浙江省食品药品质量标准公示稿

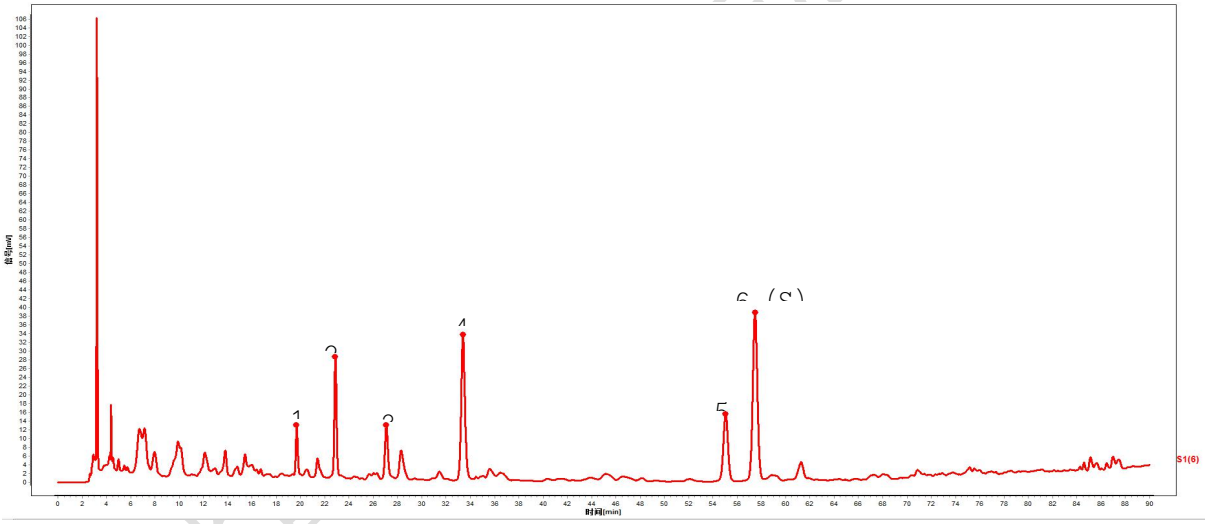
70～90	18→30	82→70

参照物溶液的制备 取[含量测定]项下的对照品溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约1g，置具塞锥形瓶中，加50%甲醇50ml，密塞，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，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20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现与参照物色谱峰保留时间相同的色谱峰，按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算，采用Mark峰匹配，供试品指纹图谱与对照指纹图谱的相似度不得低于0.90。



对照指纹图谱

峰 6（S）：4–香豆酸

【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】 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，用乙醇作溶剂，不得少于 23.0%。

【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-0.4%磷酸溶液(13:87)为流动相；检测波长为 308nm。理论板数按 4-香豆酸峰计

算应不低于 5000。

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 20μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，密塞，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含 4-香豆酸（$C_9H_8O_3$）应为 0.35mg～0.94mg。

【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