

漏芦配方颗粒

Loulu Peifangke

【来源】 本品为菊科植物祁州漏芦 *Rhaponticum uniflorum* (L.) DC. 的干燥根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】 取漏芦饮片 8300g,加水煎煮,滤过,滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率 7%~12%),干燥(或干燥、粉碎),加入辅料适量,混匀,制粒,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为黄色至棕色的颗粒;气特异,味微苦。

【鉴别】 取本品适量,研细,取 0.5g,加甲醇 30ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取 β -蜕皮甾酮对照品适量,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。另取漏芦对照药材 1g,加水 20ml,煎煮 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 30ml,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、对照品溶液各 3 μ l,对照药材溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 板上,以甲苯-乙酸乙酯-乙醇(1:8:1.5)展开剂,预饱和 15 分钟,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,热风吹至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)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 除检测波长为 220nm 外,其余同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取漏芦对照药材 2g,加水 30ml,加热回流 35 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣用 70%甲醇 15ml 溶解,超声处理(功率 250W,频率 100kHz)40 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〕项下的对照品溶液,作为对照品参照物溶液。

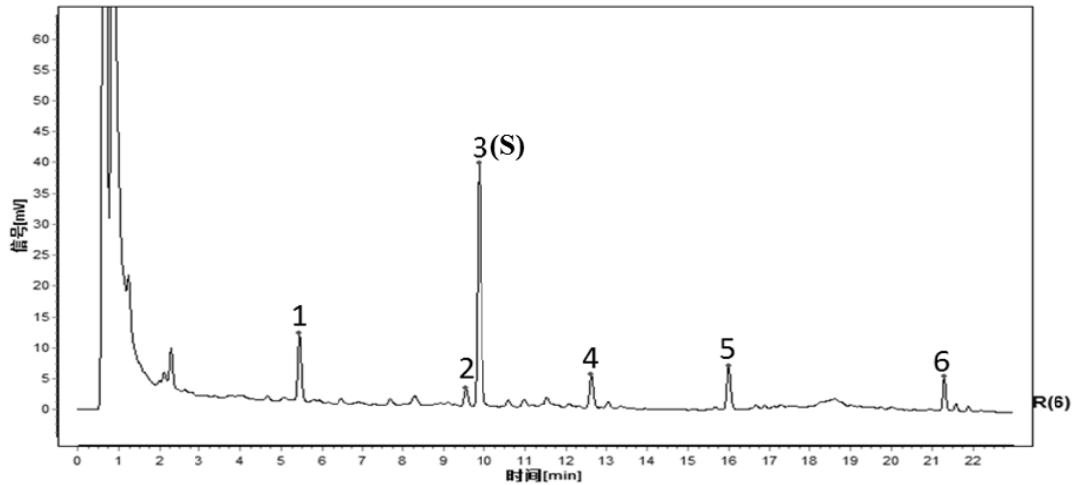
供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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,并应与对照药材参照色谱峰中的 6 个特征峰保留时间相对应,其中峰 3 应与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与 β -蜕皮甾酮参照物峰相对

广东省中药配方颗粒质量标准

应的峰为 S 峰, 计算其余特征峰与 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: 0.55(峰 1), 0.97(峰 2), 1.28(峰 4), 1.62(峰 5), 2.16 (峰 6)。



对照特征图谱

峰 3(S): β -蜕皮甾酮

参考色谱柱: Waters CORTECS UPLC® C18, 2.1mm \times 100mm, 1.6 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定 (中国药典 2020 年通则 0104)。

【浸出物】 取本品适量, 研细, 取约 2g, 精密称定, 精密加入乙醇 50ml, 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 14.0%。

【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 (柱长为 100mm, 内径为 2.1mm, 粒径为 1.6 μ m); 以乙腈为流动相 A, 以水为流动相 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 35 $^{\circ}$ C; 检测侧波长为 247nm。理论板数按 β -蜕皮甾酮峰计算应不低于 8000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~14	10 \rightarrow 20	90 \rightarrow 80
14~23	20 \rightarrow 55	80 \rightarrow 45
23~25	55 \rightarrow 100	45 \rightarrow 0

对照品溶液的制备 取 β -蜕皮甾酮对照品适量, 精密称定, 加 70%甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 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 70%甲醇 15ml, 密塞, 称定重量, 超声处理 (功率 250W, 频率 100kHz) 40 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 70%甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取供试品溶液与对照品溶液各 1 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

广东省中药配方颗粒质量标准

本品每 1g 含 β -蜕皮甾酮 ($C_{27}H_{44}O_7$) 应为 4.0mg~20.0mg。

【注意事项】 孕妇慎用。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 8.3g

【贮藏】 密封。