

炙黄芪（蒙古黄芪）配方颗粒

Zhihuangqi(Mengguhuangqi) Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物蒙古黄芪 *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bge. var. *Mongholicus* (Bge.) Hsiao 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】 取炙黄芪（蒙古黄芪）饮片 1600g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率范围为 32%~47%），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】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微，味甜。

【鉴别】 （1）取本品适量，研细，取 1g，加水 30ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 2 次，每次 20ml，弃去洗涤液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品，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 5 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13：7：2）的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，分别置日光下和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的棕褐色斑点或橙黄色荧光斑点。

（2）取本品适量，研细，取 1g，加乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 0.3%氢氧化钠溶液 15ml 使溶解，滤过，滤液用稀盐酸调节 pH 值至 5~6，用乙酸乙酯振摇提取，分取乙酸乙酯液，用铺有适量无水硫酸钠的滤纸滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪（蒙古黄芪）对照药材 2g，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，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（10：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置氨蒸气中熏后，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，显相同颜色的荧光主斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

广东省中药配方颗粒质量标准

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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.02%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 1ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；分别用紫外检测器和蒸发光散射检测器检测，紫外检测器检测波长为 230nm。理论板数按毛蕊异黄酮葡萄糖苷峰计算应不低于 3000。

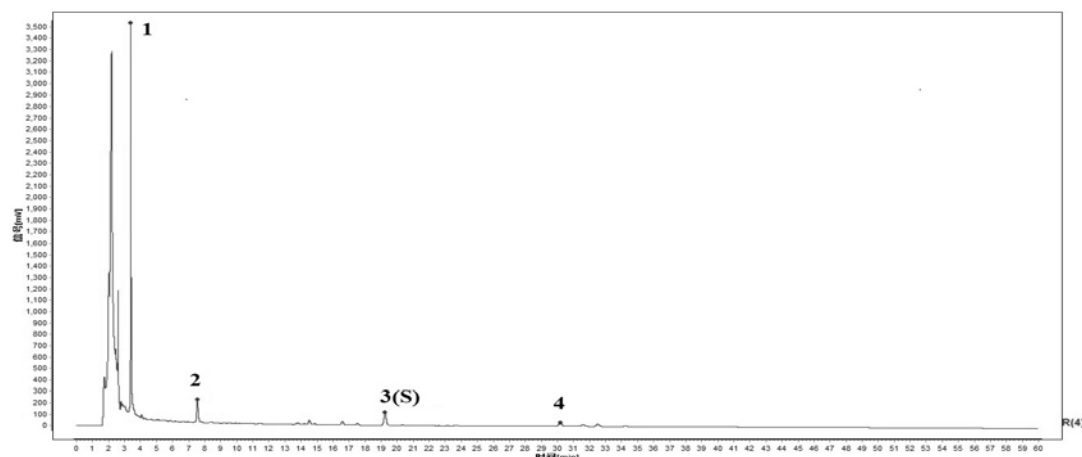
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~30	20→45	80→55
30~60	45→80	55→20

参照物溶液的制备 取黄芪（蒙古黄芪）对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加入 30%甲醇 10ml，密塞，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取毛蕊异黄酮对照品、毛蕊异黄酮葡萄糖苷对照品、黄芪皂苷 II 对照品、黄芪皂苷 I 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 ml 各含 50 μ g 的溶液，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 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30%甲醇 10ml，密塞，称定重量，加热回流 30 分钟，放冷，再称定重量，用 30%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱（紫外检测）中应呈现 4 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰相对应，其中峰 2、峰 3 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与毛蕊异黄酮参照物相对应的峰为 S 峰，计算峰 4 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：1.57（峰 4）。



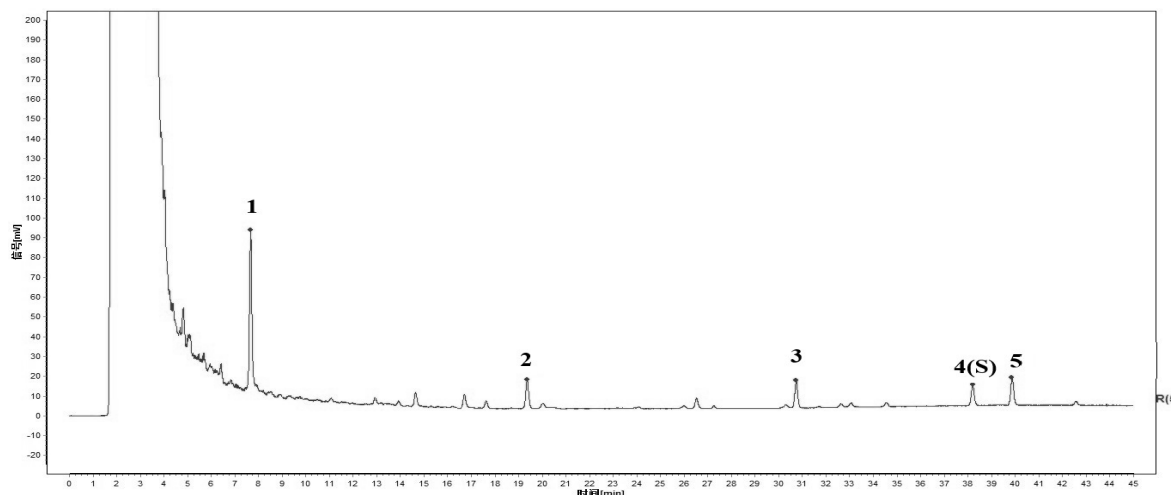
对照特征图谱（紫外检测）

峰 2：毛蕊异黄酮葡萄糖苷；峰 3（S）：毛蕊异黄酮

参考色谱柱：Hedera ODS-2，4.6mm \times 250mm，5 μ m

广东省中药配方颗粒质量标准

供试品色谱（蒸发光散射检测）中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，峰 1~峰 4 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与黄芪皂苷 I 参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 5 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：1.05（峰 5）。



对照特征图谱（蒸发光散射检测）

峰 1：毛蕊异黄酮葡萄糖苷；峰 2：毛蕊异黄酮；

峰 3：黄芪皂苷 II；峰 4（S）：黄芪皂苷 I

参考色谱柱：Hedera ODS-2，4.6mm \times 250mm，5 μ m

【检查】 重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典 2020 年版通则 2321 原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法）测定，铅不得过 5mg/kg；镉不得过 1mg/kg；砷不得过 2mg/kg；汞不得过 0.2mg/kg；铜不得过 20mg/kg。

其他有机氯类农药残留量 照农药残留量测定法（中国药典 2020 年版通则 2341 有机氯类农药残留量测定法-第一法）测定。

五氯硝基苯不得过 0.1mg/kg。

其他 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 20.0%。

【含量测定】 毛蕊异黄酮葡萄糖苷 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 1.8 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.2%甲酸溶液为流动相 B，按下表中

广东省中药配方颗粒质量标准

的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.4ml；柱温为 30℃；检测波长为 260nm。理论板数按毛蕊异黄酮葡萄糖苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2.5	16	84
2.5~4	16→40	84→60
4~6.5	40	60

对照品溶液的制备 取毛蕊异黄酮葡萄糖苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 25 μ g 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 70%甲醇 25ml，密塞，称定重量，加热回流 1 小时，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 含毛蕊异黄酮葡萄糖苷（C₂₂H₂₂O₁₀）应为 0.20mg~1.00mg。

黄芪甲苷 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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈-水（32：68）为流动相；蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量，精密称定，加 80%甲醇制成每 1ml 含 0.6mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入含 4%浓氨试液的 80%甲醇溶液（取浓氨试液 4ml，加 80%甲醇至 100ml，摇匀）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，用含 4%浓氨试液的 80%甲醇溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25ml，蒸干，残渣用 80%甲醇溶解，转移至 5ml 量瓶中，加 80%甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 2 μ l（或 5 μ l）、10 μ l，供试品溶液 10~20 μ l，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。

本品每 1g 含黄芪甲苷（C₄₁H₆₈O₁₄）应为 0.60mg~2.10mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.6g

【贮藏】 密封。