

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（出膏率为 9~14%），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】 本品为浅黄色至黄棕色的颗粒；气微，味甘。

【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 通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液、对照药材溶液各 10 μ l、对照品溶液 1 μ l，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（中国药典 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；以甲醇为流动相 A，以 0.5%乙酸溶液为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.3ml/min；柱温为 30℃；检测波长为 285nm。理论板数按 4-香豆酸峰计算应均不低于 10000。

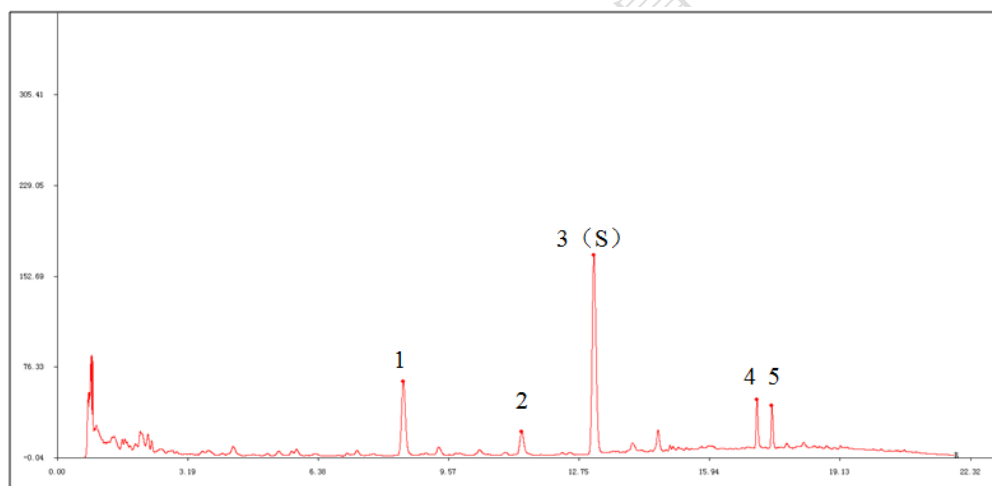
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	5	95
5	9	91
11	21	79
17	47	53
22	75	25
23	5	95

参照物溶液的制备 取芦根对照药材 2g，加水 50ml，加热回流 1.5 小时，取出，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。取 4-香豆酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 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 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 40% 甲醇 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）60 分钟，取出，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，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱图中 5 个保留时间相对应的特征峰，峰 3 应与对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 1、峰 2、峰 4、峰 5 与 S 峰（峰 3）的相对保留时间依次约为：0.64、0.87、1.30、1.33。



对照特征图谱

峰 3 (S): 4-香豆酸

色谱柱: BEH C18 (100mm \times 2.1mm, 1.7 μ m)

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 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（中国药典 通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 检测波长为 310nm，其余同【特征图谱】项。

对照品溶液的制备 同【特征图谱】项下对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【特征图谱】项。

江苏省中药配方颗粒质量标准公示稿

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 4-香豆酸（ $C_{20}H_{34}O_4$ ）应为 0.28~1.70mg。

【规格】 每 1 克配方颗粒相当于饮片 5.9g

【贮藏】 密封。

江苏省中药配方颗粒质量标准公示稿