

南刘寄奴配方颗粒

Nanliujinu Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物奇蒿 *Artemisia anomala* S.Moore 的干燥地上部分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】 取南刘寄奴饮片 5800g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 9~17%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕色颗粒；微香，味淡。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加 30% 甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，作为供试品溶液。另取 3,5-O-二咖啡酰基奎宁酸、4,5-O-二咖啡酰基奎宁酸对照品适量，精密称定，加 30% 甲醇分别制成每 1ml 含 0.5mg 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，吸取上述三种溶液各 1~3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸丁酯-甲酸-水（2:7:5:3）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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（柱长 150mm，直径 2.1mm，粒径 1.7 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.3ml/min；柱温 30℃；检测波长为 280nm。理论板数按绿原酸峰计应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	8	92
20	12	88
55	23	77
70	35	65

参照物溶液的制备 取新绿原酸、隐绿原酸、绿原酸、异绿原酸 B、3,5-O-二咖啡酰基奎宁酸、4,5-O-二咖啡酰基奎宁酸对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 分别含 20 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

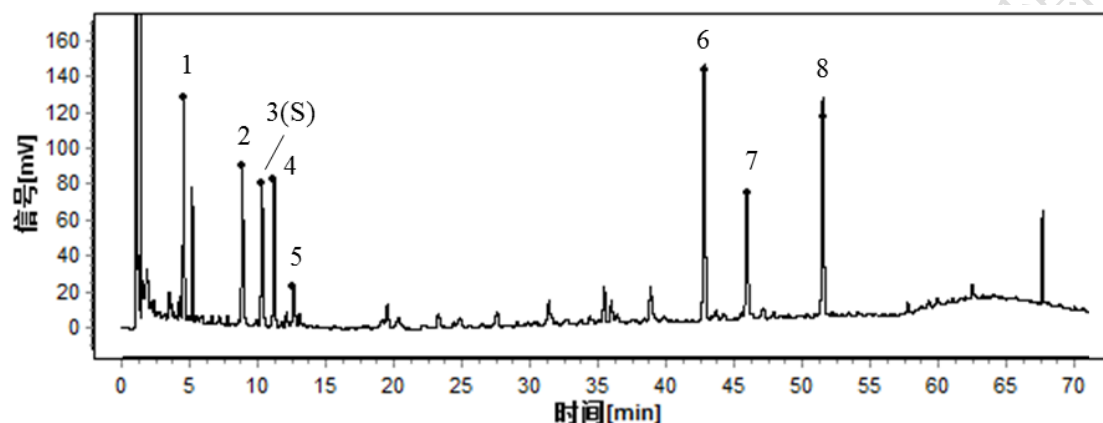
供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.4g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50% 甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 700W，频率

江苏省中药配方颗粒质量标准公示稿

40kHz) 20 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 50% 甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 3 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品参照物色谱图中 8 个保留时间相对应的特征峰, 峰 1~3、峰 6~8 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 4~5 与 S 峰 (峰 3) 的相对保留时间依次约为: 1.09、1.22。



对照特征图谱

峰 1: 新绿原酸 峰 2: 隐绿原酸 峰 3 (S): 绿原酸 峰 6: 异绿原酸 B
峰 7: 3,5-O-二咖啡酰基奎宁酸 峰 8: 4,5-O-二咖啡酰奎宁酸

色谱柱: BEH Shield RP18 (150mm \times 2.1mm, 1.7 μ m)

【检查】 应符合颗粒剂 (中国药典 通则 0104) 项下有关的各项规定。

【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 19.0%。

【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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂 (柱长 150mm, 直径 2.1mm, 粒径 1.7 μ m); 以乙腈为流动相 A, 以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B, 按下表梯度洗脱; 流速为 0.3ml/min; 柱温为 30 $^{\circ}$ C; 检测波长为 326nm。理论板数按 4,5-O-二咖啡酰奎宁酸峰计算应不低于 5000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	18	82
20	20	80
30	80	20
35	18	82

对照品溶液的制备 取 4,5-O-二咖啡酰奎宁酸对照品适量, 精密称定, 加 70% 甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液, 即得 (临用现配)。

江苏省中药配方颗粒质量标准公示稿

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 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 700W，频率 40kHz）30 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 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 3 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含 4,5-O-二咖啡酰奎宁酸（ $C_{25}H_{24}O_{12}$ ）应为 3.0~6.3mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.9g

【贮藏】 密封。