

黄芩炭配方颗粒

Huangqintan Peifangkeli

【来源】 本品为唇形科植物黄芩 *Scutellaria baicalensis* Georgi 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】 取黄芩炭饮片 4200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 15~24%），加入辅料适量，干燥，再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄色至黄棕色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品 1g，加乙酸乙酯-甲醇（3:1）的混合溶液 30ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，取上清液作为供试品溶液。另取黄芩素对照品、汉黄芩素对照品，加甲醇分别制成每 1ml 各含 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，吸取上述供试品溶液 2 μ l 及上述两种对照品溶液各 1 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（10: 3: 1: 2）为展开剂，预平衡 30 分钟，展开，取出，晾干，置紫外光灯（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（柱长为 100mm，内径为 4.6mm，粒径为 3 μ m）；以 0.2% 磷酸水为流动相 A，以 0.2% 磷酸甲醇为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.8ml/min；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2500。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	53	47
15	53	47
20	40	60
35	40	60

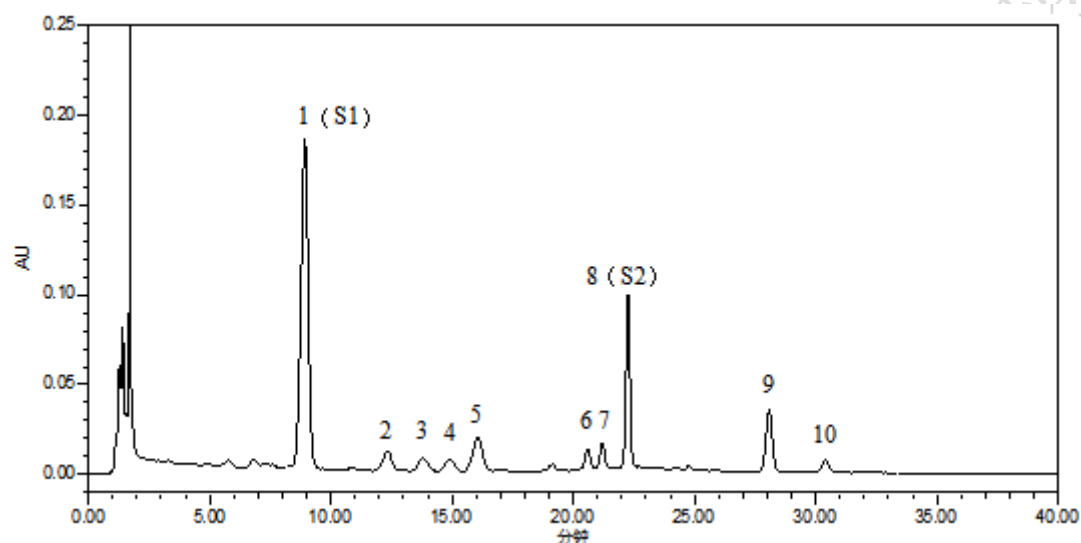
参照物溶液的制备 取黄芩素、黄芩苷对照品适量，加甲醇分别制成每 1ml 各含 0.1mg 的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70% 乙醇 50ml，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 70% 乙醇补足减失的重量，摇匀，离心，取上清

液，即得。

测定法 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。

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱图中 10 个保留时间相对应的特征峰，峰 1、8 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 2~5 与 S1(峰 1) 的相对保留时间依次约为：1.39、1.58、1.69、1.77；峰 6~7、9~10 与 S2 峰（峰 8）的相对保留时间依次约为：0.93、0.95、1.26、1.37。



对照特征图谱

峰 1 (S1): 黄芩苷 峰 8 (S2): 黄芩素
色谱柱: ES Epic C18 (4.6mm \times 100mm, 3 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 14.0%。

【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（柱长为 100mm，内径为 4.6mm，粒径为 3 μ m），以 0.2%磷酸水为流动相 A，以 0.2%磷酸甲醇为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.8ml/min；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 280nm；理论板数按大黄素峰计应不低于 2500。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	53	47
13	53	47
15	20	80
20	20	80

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml

江苏省中药配方颗粒质量标准公示稿

含 60 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 75mg，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 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 70%乙醇补足减失的重量，摇匀，离心取上清液，即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含黄芩苷（ $C_{21}H_{18}O_{11}$ ）应为 31~95mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.2g

【贮藏】 密封。